

# ЧАСТЬ 1

---

## ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ

РАЗДЕЛ 1.1

**ВВОДНЫЕ ГЛАВЫ**

---

ГЛАВА 1.1.1

**УПРАВЛЕНИЕ ВЕТЕРИНАРНЫМИ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ  
ЛАБОРАТОРИЯМИ**

**ВВЕДЕНИЕ**

*Надежные лабораторные услуги могут быть предоставлены только специализированными объектами, сконструированными и управляемыми надлежащим образом в целях обеспечения операционной среды, где возможно координирование комплексного взаимодействия квалифицированного персонала, инфраструктуры и научных методов для получения сопоставимых специализированных и безопасных результатов. Эта глава описывает компоненты руководства и управления ветеринарными лабораториями, которые необходимы для эффективного предоставления диагностических услуг, обозначает критические элементы, которые следует установить в качестве минимальных требований. Последующие главы устанавливают более специфические стандарты для управления биологическими рисками, связанными с лабораторными объектами и в отношении ряда аспектов, подлежащих рассмотрению, для достижения уверенности в результатах лабораторных исследований.*

*Важной предпосылкой для эффективного управления лабораторией является четкое понимание получаемых результатов, требуемых юрисдикцией управления. Национальные правительства должны поддерживать лабораторные системы посредством разработки национальной лабораторной политики, основанной на определении категорий результатов лабораторных исследований, требуемых для эффективного выполнения национальной политики по защите здоровья животных, включая исследования в поддержку международной торговли. Такая четкость относительно национальных требований по защите здоровья животных к лабораторным услугам будет ориентировать формирование национального стратегического плана по оказанию таких услуг. Четкое декларирование ожиданий в отношении лабораторных услуг будет ориентировать организацию и выделение ресурсов.*

*В дополнение к этим умозаключениям эта глава излагает компоненты управления диагностическими услугами и их предоставления, включая считающиеся важными ключевые вспомогательные службы. Кроме того, что предусмотрены научные и технические аспекты лабораторной деятельности, система лабораторного управления должна учитывать управление биорисками и обеспечение качества. Управление лабораториями должно также рассматривать и соответствовать национальным и международным законодательным требованиям, регулирующим деятельность диагностических лабораторий. Услуги, производимые ветеринарной лабораторией, должны быть основаны на чистой науке, а в целях профилактики коррупционных*

*действий и ненадлежащих политических влияний должны действовать определенные механизмы.*

## **А. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **1. Введение**

Лаборатории играют важную роль в предоставлении лабораторных услуг. Без данных и информации, предоставляемых ветеринарными лабораториями, выявление, контроль и профилактика болезней животных будут значительно слабее (Edwards & Jeggo, 2012).

Глава 1.1.6 *Принципы и методы валидации диагностических исследований инфекционных заболеваний* перечисляет часто встречающиеся причины проведения лабораторных исследований, которые охватывают демонстрацию свободы от инфекции в определенных популяциях животных, сертификацию свободы от инфекции у отдельных животных или продуктов в целях торговли/перемещения, содействие искоренению инфекции в определенных популяциях, подтверждение диагноза подозрительных или клинических случаев, оценку превалентности инфекции или степени подвергания для содействия проведению оценки риска и определение иммунного статуса отдельных животных или популяций.

Эти цели могут быть выполнены правительством (лаборатории государственного сектора), промышленной отраслью (лаборатории частного сектора), университетами (университетские лаборатории) или внешними организациями. Комбинации таких исполнителей в комплексной матрице услуг создают проблемы в управлении и ожиданиях относительно предоставления услуг.

Руководство над ветеринарными лабораториями государственного сектора будут различаться от страны к стране, в зависимости от процессов в их общественном секторе. Эта глава излагает основные принципы ветеринарного лабораторного руководства и управления, которые должны обеспечивать, чтобы ветеринарные службы иметь возможность пользоваться надежными, заслуживающими доверия лабораторными услугами, данными и консультациями. Рамки руководства должны обеспечивать устойчивое и эффективное предоставление услуг политически ясным, прозрачным, этическим, прогрессивным и справедливым образом по отношению к персоналу и клиентам.

### **2. Ответственность и контроль**

Ветеринарная лаборатория должна быть подотчетной по ряду аспектов помимо предоставления основных диагностических услуг. Они могут включать здоровье и безопасность, биобезопасность, благополучие животных и этику, загрязнение окружающей среды, генетические манипуляции и обеспечение качества. Очень важно, чтобы были установлены процессы управления и отчетности по этим вопросам, и отдельные члены персонала несли ответственность за официально возложенные на них обязанности. Как часть процесса важно признать и управлять привлекаемыми ресурсами, так как неспособность поддерживать подотчетность может негативно повлиять на

репутацию лабораторной службы и снизить кредит доверия к национальным ветеринарным службам.

Должен существовать четко организованный и эффективный процесс, посредством которого управляющий персонал лаборатории оценивается и привлекается к ответственности за предоставление всех аспектов услуг и подотчетность. Это возможно осуществить через официально установленный руководящий орган или линейное управление ветеринарными службами или другое компетентное подразделение правительства. Если назначен руководящий совет, должен быть выбран независимый председатель, который понимает как политические, так и научные условия, в которых работает лаборатория. Руководящий совет должен консультировать директора лаборатории<sup>1</sup> по тому, как соответствовать ожиданиям клиентов и владельцев лаборатории, но также должен представлять интересы лаборатории посредством обеспечения того, чтобы эти клиенты и владельцы имели реалистичные ожидания по поводу потенциала лаборатории.

Какова бы не была структура руководства, эти ответственные лица должны обеспечить, чтобы менеджеры и научный персонал лаборатории могли работать в благоприятной научной среде без лишнего политического влияния. На всех уровнях должен действовать подход нулевой терпимости к коррупции.

Лаборатория должна разработать среднесрочный стратегический план и более подробный бизнес-план на год вперед, включая бюджет и ресурсы, привлекаемые для различных видов деятельности. Директор лаборатории должен нести ответственность за представление этих планов руководящему совету или управлению департаментов на официальное утверждение. Лаборатория должна также подготовить ежегодный отчет на утверждение посредством установления процессов контроля.

Руководящий совет не должен быть вовлеченным в эксплуатационную деятельность лаборатории, которая должна оставаться четко в руках директора и группы управления.

Важно регулярно пересматривать общие цели лаборатории и согласованные практические цели с руководством для обеспечения прозрачности при оправдании ожиданий. Персонал должен быть проинформирован о таких практических целях, понимать приоритеты и не чувствовать себя под угрозой необходимости обеспечивать финансовую безопасность лаборатории. Могут возникать конкурентные давления в отношении подлежащей выполнению деятельности, поэтому директор должен обеспечивать управление и руководство для персонала по таким вопросам.

### **3. Исполнительное руководство**

Важно, чтобы операционная деятельность в лаборатории проводилась под руководством одного лица, которое имеет надлежащую должность, напр. директор или главный управляющий. Директор (или аналог) должен нести полную ответственность за получаемые результаты и за использование ресурсов в учреждении. Так как основная роль

---

<sup>1</sup> Термин «директор» используется в общем контексте в этой главе и обозначает старшее ответственное лицо в лаборатории. Местная терминология может различаться, и эта роль обсуждается более подробно в разделе А.3 этой главы.

лаборатории – это участие в диагностике болезней животных или программах по контролю болезней, в идеале директор должен быть квалифицированным ветеринаром, а также иметь личный опыт работы в лабораторной среде. Если директор не имеет ветеринарного образования, должен быть назначен заместитель по ветеринарным вопросам. Ключевые качества директора – это понимание эксплуатационной среды лабораторной работы, полноценное знание требований конечного пользователя для получения значимых, надежных и своевременных результатов, а также демонстрация лидерских качеств, которые будут мотивировать лабораторный персонал обеспечивать наилучшее качество работы.

Директор должен получать поддержку от группы старшего управляющего персонала, чьи члены будут вести конкретные аспекты работы лаборатории. Размер такой группы и сфера их индивидуальной ответственности будут зависеть от размера лаборатории, но обычно такая группа включает лидеров различных научных дисциплин (напр. патология, бактериология, вирусология), а также деловых лидеров с опытом работы с кадрами, финансами, закупками, инженерией, информационными технологиями (ИТ) и коммуникациями. По крайней мере, один из старшего руководящего персонала должен быть назначен как заместитель директора; заместитель будет тесно работать с директором и поддерживать его, а также выполнять его обязанности в его или ее отсутствие.

#### **4. Инфраструктура**

Лаборатории – это высокоспециализированные объекты с очень специфическими требованиями в отношении зданий, служб и эксплуатационной среды. Несмотря на то, что некоторые более мелкие лаборатории могут работать в одном адаптированном здании многоцелевого назначения, настойчиво рекомендуется, чтобы ветеринарные лаборатории располагались в специализированных объектах, спроектированных архитекторами, экспертами по окружающей среде, консультантами по безопасности и другими лицами в команде по проектированию при значительной поддержке научного персонала. Структура и функции лаборатории должны соответствовать все соответствующим национальным положениям и международным стандартам, касающимся биосдерживания, биобезопасности и воздействия на окружающую среду. Также следует учитывать местные особенности, например вероятность экстремальных условий (высокие или низкие температуры, землетрясения, ураганы, наводнения) и надежность снабжения водой и электричеством.

Национальные органы власти должны признавать, что лаборатории, кроме того что дорогостоящи при строительстве, также очень дороги при эксплуатации и технической поддержке. Чрезвычайно важно распределить надлежащий бюджет на текущие расходы в течение года (см. раздел по финансам ниже). Факторы, требующие поддержки, включают требования по поддержке ИТ данных (включая их поддержание в актуальном состоянии), расходы на коммунальные услуги и обработку отходов.

#### **5. Трудовые ресурсы**

Ветеринарная лаборатория, как любая организация, нанимающая сотрудников, должна иметь четкую, прозрачную кадровую политику, которая подразумевает справедливое обращение со всеми работниками. Должны действовать надлежащие процедуры по

определению заработной платы, управлению эффективностью деятельности, премированию и продвижению. Надежный механизм для рассмотрения случаев ненадлежащего выполнения своих обязанностей также важен; он должен обеспечивать четкие и справедливые процедуры в отношении увольнения, в экстремальных ситуациях. Ветеринарные лаборатории нанимают необычно высокий процент специализированного персонала, и это может вызывать трудности, если меняется схема организации работ при введении новых технологий. Кадровая политика должна охватывать программы обучения и повышения квалификации, чтобы обеспечить раскрытие полного потенциала всех сотрудников и содействовать гибкости рабочей силы.

## **6. Соответствие**

### **6.1. Охрана труда и техника безопасности**

Ветеринарные лаборатории – это опасная среда. Здесь присутствуют риски от обращения с опасными патогенами, вредными химическими веществами, физическими опасностями (ионизирующее облучение, огонь, пар под высоким давлением, хладостойкие сосуды) и животными (укусы, удары и другие травмы персонала). Охрана труда и техника безопасности должны соответствовать положениям действующего законодательства по охране труда и технике безопасности, при его наличии, и подлежать прозрачному и запрототолированному управлению. Лаборатория должна иметь действующие стратегии и процедуры по оценке всех рисков для персонала (и посетителей) и снижать такие риски до приемлемого уровня.

Требования к политике и процедурам по охране труда и технике безопасности будут выполняться только при наличии надлежащей поддержки. Крупным лабораториям следует со всей серьезностью подойти к вопросу назначения специалиста по охране труда и технике безопасности, и это должно быть связано с достаточным бюджетом на охрану труда и технику безопасности. Роль специалиста по охране труда и технике безопасности должна быть четко определена, а другие работники должны понимать, что присутствие специалиста по охране труда и технике безопасности не означает, что они несут меньше ответственности за осуществление своей работы в безопасной и ответственной манере в соответствии с согласованными протоколами. Специалист по охране труда и технике безопасности должен получать полную поддержку от старшего руководящего состава лаборатории.

Должен быть создан комитет по охране труда и технике безопасности из представителей персонала и руководства лаборатории. Требования к структурам и работе такого комитета обычно включены в национальное законодательство, а управляющие лабораторией должны быть полностью ознакомлены с этими определенными процессами, включая назначение представителей охраны труда и техники безопасности, их деятельность и процедуры отчетности по всем случаям, связанным с охраной труда и техникой безопасности, требования по обучению охране труда и технике безопасности и минимальной лабораторной инфраструктуре и процессам, соответствующим этим требованиям.

### **6.2. Биобезопасность**

Кроме общих вопросов по охране труда и технике безопасности ветеринарные лаборатории несут ответственность за сдерживание патогенов и предотвращение их случайного высвобождения, несущего угрозу для ближайших популяций человека и животных. Стандарты управления биорисками приведены в Главе 1.1.4 *Биозащита и биобезопасность: Стандарт управления биологическим риском в ветеринарной лаборатории и виварии* и в Руководстве ВОЗ<sup>2</sup> по биобезопасности в лаборатории (ВОЗ, 2006 г.). Все ветеринарные лаборатории должны выполнять соответствующие стандарты в этих документах, а также придерживаться национальных стандартов и положений. Во многих странах существует национальный орган по мониторингу соответствия положениям биобезопасности и/или биосдерживания. Этот орган инспектирует лабораторию на регулярной основе. Управляющий персонал лаборатории должен понимать положения и обеспечивать наличие достаточных ресурсов для достижения соответствия.

При наличии минимальных законодательных требований лаборатории должны изучать свои процессы и процедуры для определения того, могут ли возникнуть элементы риска биобезопасности, и как лучше всего с ними справиться на местной основе. Следует вести руководство по микробиологии, которое содержит стандартные операционные процедуры (СОПы) по всем видам деятельности. Такие СОПы должны уделять особое внимание мерам контроля биобезопасности, и рекомендуется ввести местные процедуры, принимаемые при выявлении несоответствий. Это вопрос надлежащей лабораторной практики, независимо от законодательной основы.

Управление биорисками в лаборатории должно учитывать возможные угрозы биотеррористической атаки, включая концепцию внутренней угрозы (напр. биотеррористическая угроза, представляемая членами персонала). Должен быть разработан процесс, с помощью которого можно управлять такими угрозами. В таких обстоятельствах минимальным требованием может стать проведение ежегодного анализа работников на потенциальную угрозу. К тому же должны действовать меры по контролю доступа посещающих научных работников в соответствии с классом патогенов.

### **6.3. Благополучие животных**

Ветеринарные лаборатории должны обеспечить, чтобы их деятельность соответствовала стандартам по благополучию животных (Раздел 7 Кодекса по наземным животным, в частности Глава 7.8 *Использование животных в исследованиях и образовании*, и раздел 7 *Ветеринарно-санитарного кодекса по водным животным*). Также важно полностью понимать национальное законодательство, регулирующее этическое использование животных и применять процедуры, обеспечивающие выполнение всех требований.

### **6.4. Генетическое регулирование**

Многие лаборатории сейчас используют модифицированные гены или генные продукты в своей деятельности. Должно быть обеспечено соответствие национальным требованиям, регулирующим их использование, включая создание систем в лаборатории по мониторингу и обеспечению такого соответствия.

---

<sup>2</sup> ВОЗ: Всемирная организация здравоохранения

## **6.5. Окружающая среда**

Лабораторные отходы могут вызывать беспокойство в отношении загрязнения окружающей среды. Риск ущерба окружающей среде от уничтожения трупов и уничтожения их биологических материалов является вопросом, который требует особого внимания. Понимание и управление, насколько это возможно, любых потенциальных негативных воздействий лаборатории на окружающую среду, важны, и могут регулироваться национальными и местными положениями. Сертификация соответствия со стандартом ИСО<sup>3</sup> 14001:2004 *Системы экологического менеджмента* (ИСО, 2004) должна стать целью для управляющего персонала лаборатории.

## **В. НАУЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### **1. Предоставление услуг по диагностике**

Национальные Ветеринарные службы должны быть очень четкими в определении целей, в отношении которых требуются лабораторные мощности, и соответственно применяемые методы исследования и технологии. Определяемые процессы будут охватывать список болезней или групп инфекционных возбудителей, характер правительственных программ, поддерживаемых в рамках целей исследований, изложенных в главе 1.1.6, вероятный график и объем заявок, и требуемое время между получением и выдачей протоколов исследований. Финансовые последствия должны быть выявлены и согласованы. Эти обсуждения должны быть зарегистрированы в договоре о предоставлении услуг или схожем документе.

Ключевым компонентом предоставления научных услуг является рутинный мониторинг, калибровка и техническое обслуживание научного оборудования. Это является настоящей проблемой, как в отношении ресурсов и поддержания процесса, так и наличия обученных инженеров и калибровочного оборудования. Управление этими процессами должно стать приоритетным аспектом при распределении ресурсов, так как результаты исследований, сгенерированные на оборудовании, в отношении которого не производится техническое обслуживание или калибровка, не могут быть надежными или точными.

Следует также предусмотреть, что лабораторные услуги могут понадобиться во время чрезвычайной ситуации, связанной с болезнью. Должен быть определен максимальный (экстренный) потенциал лаборатории по обработке проб, а также план по расширению работ. Это может включать в себя перенаправление ресурсов с задач, имеющих более низкий приоритет. Время осуществления исследований также является важным элементом в этой спецификации.

Все страны должны поддерживать справочные центры, назначенные МЭБ, посредством предоставления проб, изолятов инфекционных возбудителей и другой информации потенциального регионального или международного значения. Только благодаря получению таких материалов справочные центры могут выполнять свою роль, предписанную МЭБ, от лица международного сообщества. Вовлечение справочных центров необходимо для международного общественного блага.

---

<sup>3</sup> ИСО: Международная организация по стандартизации



В свою очередь национальные ветеринарные лаборатории с особым опытом в определенных сферах могут добиваться признания от таких международных организаций, как МЭБ, ФАО<sup>4</sup> и ВОЗ, в качестве справочных лабораторий и центров по сотрудничеству. Такие действия приветствуются, так как это содействует гармонизации лабораторных процедур по всему миру и значительно содействует работе МЭБ и других международных организаций. Необходимо выделить ресурсы из национальных источников на финансирование справочной лаборатории, и это должно быть частью национального планирования в сотрудничестве с ветеринарными службами.

Многие ветеринарные лаборатории осуществляют работы для ряда различных заказчиков. Наряду с обеспечением нужд ветеринарных служб, лаборатория может проводить работы для национальных и международных заказчиков, осуществлять диагностические и надзорные мероприятия для частных ветеринаров, ветеринарных организаций и животноводческого сектора, исследовать пищевые продукты или образцы из окружающей среды на параметры пищевой безопасности или в отношении других аспектов здравоохранения, проводить регулярные исследования ветеринарных лекарственных препаратов и осуществлять исследования в рамках контрактов для частного сектора напр. для фармацевтических компаний. Директор лаборатории и руководящий состав несут ответственность за обеспечение сбалансированного подхода при распределении ресурсов с целью выполнения всего комплекса услуг. Необходимо четкое понимание приоритетов, что позволит справиться с непредсказуемыми событиями, такими как чрезвычайные эпидемиологические ситуации.

## **2. Обеспечение качества**

Ветеринарные лаборатории должны работать в рамках системы обеспечения качества, как указано в Главе 1.1.5 *Управление качеством в ветеринарных исследовательских лабораториях*, и предпочтительно должны быть аккредитованы в соответствии с ISO/IEC 17025 *Общие требования к компетентности исследовательских и калибровочных лабораторий* (ISO, 2005). Лаборатория должна обеспечивать, чтобы все процедуры, не только те, которые касаются лабораторного стола, но и касающиеся подтверждающей документации и электронной регистрации, были устойчивыми, надежными и повторяемыми.

Стандарты качества требуют, чтобы диагностические исследования, используемые в лаборатории, были валидированы как соответствующие целевому назначению. Международный стандарт валидации диагностических исследований установлен МЭБ и изложен в главе 1.1.6. Валидация не является процедурой на все времена, а требует постоянного мониторинга и уточнения в процессе применения теста. Лаборатории должны постоянно стремиться использовать исследования, которые достигли, как минимум, третьего этапа на пути валидации МЭБ (глава 1.1.6) и продолжать совершенствовать валидационные данные, как описано в тексте.

## **3. Исследовательская деятельность**

---

<sup>4</sup> ФАО: Продовольственно-сельскохозяйственная организация ООН

Лаборатории, скорее всего, будут вовлечены в исследовательскую деятельность, такую как например развитие и принятие новых исследований или методов исследования, или патогенез или эпидемиологические исследования инфекций, важных для определенной страны. Важно эффективно управлять балансом между исследовательской деятельностью и предоставлением диагностических услуг, а также потенциальным конкурированием между ресурсами, включая время занятости персонала.

## **С. СЛУЖБЫ ПОДДЕРЖКИ**

### **1. Внутреннее управление: политика и процедуры**

С целью обеспечения надлежащих стандартов лабораторного управления по всему спектру ролей и обязанностей, как указано в этой главе, орган власти, ответственный за лабораторию, должен обеспечить, чтобы управление лаборатории имело надлежащие средства и методы для получения требуемых результатов. Эти средства и методы включают четко обозначенные стратегии и процедуры, закрепленные структурой управления, которая надлежащим образом снабжается ресурсами для их выполнения, аудита и пересмотра.

Управление лаборатории должно согласовать и документировать свои стратегии для всех аспектов рабочей деятельности. Процессы, посредством которых осуществляются такие стратегии, также должны быть задокументированы в форме четких процедур, которые сообщаются всем сотрудникам, вовлеченным в эту деятельность. Этот подход был введен в некоторые лаборатории благодаря разработке системы обеспечения качества, но он применим ко всем аспектам лабораторной деятельности. Обязанности назначенных сотрудников по контролю и осуществлению стратегий и процедур, должны быть включены в документы, и разъяснены всем сотрудникам в лаборатории.

### **2. Управление информацией**

Современные лаборатории все более зависимы от компьютеризированных систем по обработке своих данных. Это может включать всеобъемлющую лабораторную информационную систему (LIMS), узкоспециализированные системы для контроля индивидуального лабораторного оборудования и высокотехнологичные аналитические системы для использования информационными специалистами в таких дисциплинах, как молекулярная биология, информатика, эпидемиология, анализ риска и статистика. Также следует учесть офисные системы для обработки текстов, финансов, аспектов трудовых ресурсов и библиографических баз данных. Системы для внутренних и внешних коммуникаций, такие как веб-сайты и электронные почтовые службы, также будут необходимы. Как и в отношении других элементов лабораторной деятельности, важно, чтобы компьютерные системы управлялись компетентными профессионалами, и чтобы научный персонал получал консультации по необходимым службам. Должны действовать меры по защите целостности данных, архивированию и извлечению данных, а также по защите конфиденциальности личных и деликатных данных. Важно, чтобы лаборатория четко определяла свои потребности и обеспечивала необходимыми ресурсами, либо посредством договора на обслуживание с ИТ компанией, либо нанимая ИТ профессионалов, чтобы обеспечить надлежащую поддержку в этой важной области.

### **3. Финансирование**

Бюджет является неотъемлемой частью ежегодного бизнес-плана лаборатории и устанавливает основу для общения с клиентами и спонсорами. Директор должен лично нести ответственность за выполнение рабочей программы лаборатории в рамках бюджета, в то время как отдельные менеджеры по проектам или деятельности должны быть назначены ответственными за выполнение и финансовые целевые показатели. В отношении любых лабораторий, кроме самых мелких, работа директора в этой сфере должна проходить при поддержке одного или группы финансистов, а в более крупных лабораториях старшее должностное лицо по финансам должно быть членом исполнительной управляющей группы.

Управляющий персонал лаборатории должен идентифицировать все затраты и их распределение на соответствующие области деятельности таким образом, чтобы можно было определить общие затраты на предоставление какой-либо услуги. Текущие расходы должны включать непосредственные материалы (такие как реагенты и оборудование), затраты времени работников на процедуру, администрацию (регистрацию проб, создание отчетов), основное оборудование.

Контроль затрат является важной частью управления лабораторией. Следует прилагать постоянные усилия по улучшению эффективности без ухудшения качества. Предполагается, что клиенты будут стараться минимизировать расходы за получаемые услуги, однако важно, чтобы ветеринарные службы или другие клиенты лаборатории признавали многокомпонентность затрат при эксплуатации лаборатории.

Для многих лабораторий получение дохода через продажу услуг и продуктов является важным компонентом их финансирования. Могут существовать политические или регулирующие ограничения, которые определяют, может ли данный вид деятельности приносить доход, быть рентабельным или субсидироваться из фондов, выделяемых правительством, но во всех случаях лаборатория должна иметь прозрачную ценовую политику.

Важным аспектом финансового управления является закупка оборудования, лабораторных материалов и услуг. Вероятно, существуют национальные положения, которым должны соответствовать действующие процедуры закупки. Однако важно, чтобы научный персонал лаборатории подготавливал подробные спецификации своих требований, как для поставок реагентов, оборудования, так и для внешнего предоставления услуг. Если спецификация хорошо подготовлена, то процесс закупки должен быть способен обеспечить достаточное количество запасов продукта требуемого качества. Должны действовать четкие правила для предотвращения чрезмерного давления или взяточничества, применяемого в отношении персонала по закупкам со стороны руководящего органа.

### **4. Инженерно-техническое обеспечение**

Современная ветеринарная лаборатория требует фундаментального и надлежащего инженерного обеспечения и поддержки. Возможно привлечение сторонних сил для этой цели, но во многих случаях внутренние функциональные возможности лучше

справляются с этой задачей. Большинство лабораторий имеют свои специфические потребности и требования, которые наиболее лучшим образом выполняются разумным дополнением инженерно-торговых навыков на площадке персоналом, который знаком с местными особенностями и проблемами. Управляющий персонал лаборатории должен регулярно пересматривать пути наилучшего обеспечения этих услуг.

## **5. Коммуникации**

Надлежащие коммуникации, которые приводят к прозрачности принятия решений и операций важны для успеха работы лаборатории. Это включает внутренние коммуникации в лаборатории, обеспечивающие знание всего персонала о существующих приоритетах и об их влиянии на их личную работу, а также на более общую деятельность лаборатории, а также о том, какой вклад имеют эти усилия. Важно, чтобы старшее руководство имело систему коммуникации с персоналом по всей лаборатории, и чтобы этот процесс работал в обоих направлениях. Старшие менеджеры должны прилагать усилия, чтобы быть осведомленными о проблемах и стремлениях своего персонала.

На внешнем уровне директор и группа руководителей должны служить защитниками интересов лаборатории и представлять ее на встречах с ветеринарной службой и другими правительственными чиновниками, учеными из других учреждений, на национальном и зарубежном уровне, с широкой общественностью, включая средства массовой информации. Это является основным приоритетом, особенно во время вспышки болезни, если необходима эффективная коммуникация с заинтересованными лицами.

Ключевыми результатами, получаемыми ветеринарной лабораторией, являются научные результаты и интерпретирующая обработка итогов аналитической и исследовательской деятельности. Они должны четко и ясно сообщаться клиентам и конечным пользователям. При необходимости лабораторные отчеты должны включать указания по уровню погрешности результатов, о возможных дальнейших результатах и о том, как задавать вопросы или получить разъяснения, или подать запрос на будущую деятельность.

Политика и процедуры информирования общественности должны обеспечивать механизм возможности для лиц и сторонних организаций задавать вопросы по специфической деятельности лаборатории. Персонал по поддержке коммуникаций должен быть вовлечен в обеспечение того, чтобы клиенты лаборатории были проинформированы о работе лаборатории, ее успехах и возможных ограничениях в будущей работе. Лаборатории могут обеспечить наличие веб-сайта или других стратегий, основанных на информационных технологиях, с целью содействия таким коммуникациям. Группа управляющих также должна обеспечивать действие процедур по обеспечению соответствия требованиям по обязательной отчетности и уведомлениям.

Необходимо поощрять и поддерживать научный персонал в посещении конференций и написании статей, так как постоянный поток статей, печатающихся в научных журналах, важен для преуспевания лабораторного учреждения. Важно отметить, что это относится не только к научным сотрудникам, сотрудники, занимающиеся диагностической и надзорной работой, также играют важную роль.

## **D. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Надлежащее руководство и управление ветеринарной диагностической лабораторией очень важны для безопасного, устойчивого и эффективного предоставления диагностических услуг. Эта глава указывает ряд вопросов, которые следует рассмотреть, если лаборатории должны отвечать международным стандартам. Многие аспекты предоставления лабораторных услуг на данный момент регулируются национальными органами власти, а менеджеры лабораторий должны быть знакомы с этими положениями и обеспечить соответствие действующих процессов. Ключевые элементы безопасности персонала, биосодерживания, биобезопасности, обеспечения качества, благополучия животных являются важными компонентами работы таких объектов. Руководство и управление этими аспектами также важны, как и предоставление реальных диагностических услуг.

Хорошо управляемая лаборатория в дальнейшем будет обеспечивать выполнение общих положений, указанных в остальных главах части 1 этого *Наземного кодекса*, а также специфических стандартов диагностических исследований определенных возбудителей болезней, как это описано в Части 2. Ключевым компонентом в обеспечении обслуживания клиента является выполнение стандарта качества МЭБ (глава 1.1.5) с аккредитацией стандартов качества, таких как ISO 17025. Аккредитация – это важное достижение, в отношении которого лабораторный персонал может гордиться, означающее, что были выполнены базовые аспекты соответствия.

Работа и техническое обслуживание объекта и научного оборудования являются фундаментальным фактором для эффективного предоставления диагностических услуг. Распределение постоянных ресурсов в надлежащем объеме в этой области – важно, несмотря на то, что эта область обычно игнорируется.

Преуспевающая ветеринарная диагностическая лаборатория должна иметь высокообразованный, мотивированный персонал, где к каждому работнику относятся с уважением и оказывают поддержку, неважно из научной он сферы или входит в важные группы обслуживания, такие как финансы, кадры, безопасность, качество, закупки, инженерная служба, ИТ или коммуникации.

Достижение всех вышеуказанных целей, предоставление достойных и надежных услуг требует системы управления с проверками и балансами, а также эффективного анализа. Это будет включать механизмы, обеспечивающие политическую ответственность, прозрачность, реагирование и согласованное планирование для обеспечения устойчивости развития. Рекомендуется применять структуру, которая включает процесс контроля посредством использования руководящего совета лаборатории, для содействия, как финансовому управлению, так и стратегическим подходам в обеспечении всех аспектов лабораторной деятельности.

## **СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА**

EDWARDS S. & JEGGO M.H. (2012). Governance and management of veterinary laboratories. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 31 (2), 493–503.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) (2004). ISO 14001:2004. Environmental management systems. Requirements with guidance for use. ISO, Geneva, Switzerland. [www.iso.org](http://www.iso.org).

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) (2005). ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO, Geneva, Switzerland. [www.iso.org](http://www.iso.org).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2006). Laboratory Biosafety Manual, Third Edition. WHO, Geneva, Switzerland. [www.who.int](http://www.who.int).