



<https://doi.org/10.34883/PI.2024.13.3.001>



Камышников В.С.

Реализация стратегии технологического обеспечения лабораторно-диагностической деятельности в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь

Конфликт интересов: не заявлен.

Подана: 14.07.2024

Принята: 20.08.2024

Контакты: kam-prof@mail.ru

Резюме

В статье высказывается мнение о том, что одним из основных направлений развития клинической лабораторной службы должно быть создание единой научно-технической политики, ориентированной на унификацию материально-технической и технологической базы, представленной оборудованием и расходными материалами производства преимущественно дружественных Республике Беларусь стран, с учетом вклада в процесс импортозамещения отечественных производителей. Отражена история становления отечественной материально-технической и технологической базы клинико-лабораторных исследований, которая составляет основу для успешной реализации в будущем стратегии инновационного развития в сфере производства изделий клинико-лабораторного назначения.

Ключевые слова: концепция клинико-лабораторной службы, импортозамещение, научно-техническая политика, отечественная лабораторная материально-техническая база, стратегия импортозамещения, программно-целевое планирование научных исследований

Kamyshnikov V.

Implementing a Strategy for Laboratory and Diagnostic Activities Technological Support in Healthcare Institutions of the Republic of Belarus

Conflict of interest: nothing to declare.

Submitted: 14.07.2024

Accepted: 20.08.2024

Contacts: kam-prof@mail.ru

Abstract

The article suggests that one of the main directions of developing clinical laboratory service should be the creation of a unified scientific and technical policy, focused on

material unification, technical and technological base, represented by equipment and consumables produced mainly by countries friendly to the Republic of Belarus taking into account domestic manufacturers contribution into the process of import substitution. The history of establishing the domestic material, technical and technological base for clinical and laboratory testing, which constitutes the basis for a successful realization of future innovative development strategy in the field of clinical and laboratory products manufacturing, is reflected.

Keywords: concept of clinical laboratory service, import substitution, scientific and technical policy, domestic laboratory material and technical base, import substitution strategy, program-targeted planning of scientific research

■ ЗНАЧИМОСТЬ ПРОЦЕССА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ УСПЕШНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ РАЗВИТИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

В настоящий период времени лабораторная медицина составляет основу практически всех видов клинической деятельности, поскольку служба клинической лабораторной диагностики медицинских учреждений предоставляет контингенту врачей-клиницистов (терапевты, хирурги, акушеры-гинекологи и др.) более 80% объективной информации, столь необходимой для постановки диагноза заболевания, оценки прогноза его течения и особенностей клинико-лабораторного проявления. Состоявшееся стремительное развитие технологий клинико-лабораторного исследования значительно повысило значимость использования результатов лабораторных исследований в медицинской практике.

Служба клинической лабораторной диагностики системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь обеспечивается совокупной деятельностью многочисленных клинико-диагностических и специализированных лабораторий, которые, будучи подразделениями учреждений здравоохранения, осуществляют ее в соответствии с требованиями клинических протоколов, постановлений, приказов и других распоряжений Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Принятая ранее концепция развития службы клинической лабораторной диагностики предопределяет реализацию стратегической программы, направленной на повышение эффективности осуществления лечебно-диагностической, организационно-методической, образовательной, научной и инновационной деятельности врачей лабораторной медицины.

К числу основных направлений совершенствования службы клинической лабораторной диагностики отнесены:

- обеспечение доступности широкого спектра современных лабораторных услуг населению страны на основе активного внедрения в медицинскую практику высокоинформативных технологий клинико-лабораторного исследования;
- разработка единой научно-технической политики в области технологического обеспечения службы клинической лабораторной диагностики с акцентуацией внимания как на развитии отечественных технологий лабораторно-диагностического исследования (лабораторного оборудования и реагентной



базы), так и на постоянном совершенствовании системы организации клинической лабораторной службы с учетом инновационных изменений в сфере клинико-лабораторной деятельности;

- участие в разработке и внедрении методов донозологической диагностики с целью выявления предрасположенности пациентов к определенным заболеваниям на основе технологий молекулярно-биологического (генетического) исследования в соответствии с фундаментальными принципами предиктивной, трансляционной и персонализированной медицины;
- совершенствование системы лабораторно-диагностических и научно-организационных мероприятий по внедрению в практику здравоохранения новых, более эффективных технологий химико-токсикологического исследования психоактивных веществ в рамках государственных программ комплексных мер противодействия наркомании и алкоголизму;
- осуществление мероприятий по улучшению результативности клинико-лабораторной деятельности медицинских учреждений на основе оптимизации организационно-управленческих и информационных технологий, а также системы лабораторного менеджмента и осуществления контроля качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

Состоявшийся качественный скачок в реализации процесса осуществления клинико-лабораторного исследования, вызванный оснащением клинико-диагностических лабораторий высокотехнологичным автоматизированным оборудованием и использованием в практике их деятельности лабораторных информационных систем (ЛИС), способствовал совершенствованию практически всех видов лабораторно-диагностических технологий – биохимических, гематологических, общеклинических, иммунохимических, молекулярно-генетических, микробиологических и других [1]. К тому же с 2011 г. активное развитие получило направление по выполнению лабораторных исследований на месте оказания медицинской помощи (Point of Care Testing) с использованием экспресс-методов сухой химии [2].

Укрупнение материально-технической базы лабораторной службы, оснащение клинико-диагностических лабораторий высокопроизводительным автоматизированным оборудованием (обычно представляющим собой закрытые системы), активное внедрение цифровых технологий создали предпосылки для широкого использования системы централизованного выполнения потоковых исследований во всех областных регионах страны и в г. Минске, что в целом обеспечило доступность населению широкого спектра современных лабораторных услуг и повышение качества осуществления лабораторного процесса на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

При обсуждении на VIII съезде врачей лабораторной медицины (и других лабораторных форумах) стратегии развития клинико-лабораторной службы должное внимание было уделено аспекту совершенствования образовательного процесса, ориентированного на повышение уровня приобретения новых знаний (в том числе в области использования лабораторно-диагностических технологий) и аналитических навыков специалистами высшего и среднего звена, а также расширению и укреплению творческих связей между врачами-клиницистами и специалистами клинической лабораторной службы. Был затронут вопрос и об оптимизации программы профессиональной подготовки специалистов клинической лабораторной

диагностики и врачей разных клинических специальностей в области лабораторной медицины [3].

Обращено внимание также на активизацию процесса подготовки кадров высшей научной квалификации в области лабораторной медицины путем выполнения научных исследований (в рамках инициативных тем, заданий государственных научно-технических программ и др.) с защитой диссертационных работ по научной специальности 14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика. Этому в немалой степени способствуют достигнутые в Республике Беларусь успехи в создании и совершенствовании отечественных технологий клинико-лабораторного исследования.

■ ИСТОРИЯ СТАНОВЛЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЙ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В период существования СССР в Беларуси отсутствовало производство медицинских изделий клинико-лабораторного назначения (диагностических наборов реагентов и специального измерительного оборудования), за исключением освоенного на базе ХОП ИБОХ Академии наук БССР широкомасштабного производства наборов реактивов («китов») на радиоиммунной основе, разработанных учеными Института биоорганической химии АН БССР, а также создаваемых на базе кафедры аналитической химии БГУ электродов для определения макро- и микроэлементов и выпущенных Гомельским заводом измерительных приборов: рН-метров и иономеров. К тому же с 1969 г. в республике был налажен выпуск типовых лабораторных столов и вытяжных шкафов.

На состоявшемся в мае 1975 г. первом республиканском съезде врачей-лаборантов было сообщено о создании 9 радиоизотопных лабораторий для централизованного выполнения на их базе гормональных и некоторых других видов лабораторных исследований с использованием продукции хозрасчетного опытного предприятия (ХОП) ИБОХ НАН Беларуси.

Традиционные же виды клинико-лабораторных исследований реализовались с применением оборудования (фотоэлектроколориметров, аппаратов для электрофореза на хроматографической бумаге, центрифуг и др.) и реагентов, поставлявшихся в БССР из других регионов СССР, а также в сравнительно небольшом объеме из стран ближнего и дальнего зарубежья.

До приобретения Республикой Беларусь суверенитета (в период 1968–1990 гг.) клинико-лабораторные исследования во всех медицинских учреждениях страны осуществлялись однотипными, унифицированными методами исследования, для постановки которых использовались отдельные химические реактивы для приготовления рабочих растворов в условиях самой же клинико-диагностической лаборатории.

Унифицированные методы, представленные в серии приложений к приказам об унификации различных видов клинико-лабораторного исследования, разрабатывались и утверждались созданным на основании приказа Министерства здравоохранения СССР от 25.01.1968 г. «О мерах по дальнейшему совершенствованию и развитию лабораторных клинико-диагностических исследований» Всесоюзным научно-методическим и контрольным центром по лабораторному делу (ВНМКЦЛД).



Обеспечению внедрения всех унифицированных методов исследования в работу лабораторий медицинских учреждений БССР во многом способствовала деятельность открытой 20 апреля 1970 г. кафедры клинической лабораторной диагностики БелГИУВ (БелМАПО), а также ранее созданного (в 1968 г.) Республиканского организационно-методического и контрольного центра по лабораторному делу.

Сложившаяся и сохранявшаяся на протяжении 22 лет (1968–1990) ситуация коренным образом изменилась с приобретением Республикой Беларусь суверенитета.

Связанное с распадом СССР прекращение поставки из России необходимых для постановки методик реагентов и контрольного биологического материала привело к длительному (на протяжении около 2–3 лет) прекращению деятельности подавляющего большинства клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений страны.

Это обстоятельство послужило основным мотивом для организации производства наборов реагентов, адаптированных к имевшемуся во всех клиничко-диагностических лабораториях того времени фотометрическому оборудованию типа ФЭК-М, ФЭК-Н-57, ФЭК-60, КФК-1, КФК-3, МКМФ-1 и др.

В 1993 г. Министерство здравоохранения и Государственный комитет по науке и технологиям (ГКНТ) Республики Беларусь поддержали представленный кафедрами клинической лабораторной диагностики БелМАПО и аналитической химии БГУ первый (из многих других, представленных в последующий период времени) научно-технический проект, направленный на разработку наборов реагентов для выполнения наиболее востребованных практическим здравоохранением видов лабораторно-диагностического исследования. В итоге в рамках задания Государственной научно-технической программы (ГНТП) «Здоровье» «Разработка технологии производства и клиничко-лабораторного применения реактивов, наборов реагентов для биохимических исследований в клинической лабораторной практике» (1993–1995) было создано 14 видов наборов реагентов для выполнения наиболее востребованных клиничко-лабораторных исследований, а именно: определения содержания глюкозы; общего белка; мочевины; креатинина; мочевой кислоты; хлорид-ионов; холестерина; триацилглицеринов; активности аланинаминотрансферазы; аспартатаминотрансферазы; щелочной фосфатазы; кислой фосфатазы; холинэстеразы; наборов реагентов для постановки тимоловой пробы.

Начавшаяся же с начала 90-х гг. прошлого столетия аккредитация в Беларуси представительства многих иностранных фирм – поставщиков нового, соответствующего европейским стандартам импортного лабораторного оборудования, эксплуатация которого требовала приобретения за валютные средства расходных материалов и наборов реагентов, вызвала потребность в разработке и новых, адаптированных к закупаемым приборам европейского и мирового уровня отечественных лабораторно-диагностических тест-систем.

Этот аспект производственной деятельности определялся тем, что клиническая лабораторная диагностика является наиболее затратной сферой здравоохранения, использующей до 35% от всего объема расходных медицинских учреждениями бюджетных средств. С учетом актуальности создания отечественных тест-систем начиная с 1995 г. для решения задач импортозамещения совместными усилиями сотрудников БелМАПО, БГУ и ИБОХ НАН Беларуси под руководством кафедры клинической лабораторной диагностики БелГИУВ (БелМАПО) был осуществлен ряд других

финансировавшихся целевым назначением заданий государственных научно-технических программ и инновационных проектов, в том числе 6 заданий ГНТП «Лечебно-диагностические технологии»: «Разработать лабораторно-диагностические тест-системы для экспресс-определения компонентов крови и мочи с использованием ферментной технологии и освоить их производство» (1996–1997), «Разработать ферментативные лабораторно-диагностические тест-системы для определения активности глутаматдегидрогеназы, оксibuтиратдегидрогеназы (ЛДГ-1), креатинкиназы, мочевины, мочевой кислоты методами кинетического анализа и освоить их производство» (1998–1999), «Разработать и внедрить технологию производства импортозамещающих растворов для гематологических полуавтоматических и автоматических анализаторов зарубежного производства» (1998–2000), «Разработать лабораторно-диагностические тест-системы и освоить производство наборов реагентов для определения активности гамма-глутамилтранспептидазы, билирубина, холестерина, фосфора, магния, железа, общей и латентной железосвязывающей способности сыворотки крови» (2001–2002), а также 3 инновационных проекта: «Разработать технологии и организовать производство наборов реактивов для иммунологического анализа (ИФА) гормонов, регулирующих репродуктивную функцию женщины (эстриол, хорионический гонадотропин)» (1998–2000); «Разработать технологии и организовать производство наборов реактивов для иммуноферментного анализа (ИФА) комплекса стероидных гормонов (кортизол, тестостерон, эстрадиол, прогестерон)» (1999–2001); «Разработать тест-систему для иммуноферментного анализа сывороточного ферритина и организовать производство. Оптимизировать на основе созданной тест-системы программы скрининга и мониторинга железодефицитных состояний у населения Республики Беларусь» (2000–2001); задание Фонда фундаментальных исследований «Разработать тест-систему для экспрессного определения общего антиоксидантного статуса организма и использовать ее для оценки эффективности антиоксидантной терапии при различных патологиях» (2002–2003); задание Государственной комплексной программы научных исследований (ГКПНИ) «Биологическая инженерия и биобезопасность 47», посвященное «разработке диагностических наборов нового поколения для клинических биохимических исследований – жидких реагентов» (2006–2010) и другие.

Помимо методов жидкой химии были созданы отечественные тест-системы на основе технологии сухой химии для выполнения сиюминутных, экспрессных (у постели пациента) исследований, а также решены вопросы, связанные с обеспечением необходимыми реагентами импортных гематологических автоанализаторов; созданы и специальные тест-системы на основе молекулярных биотехнологий для осуществления иммуноферментного анализа (ИФА).

Массовое производство отечественных клиничко-лабораторных тест-систем впервые в суверенной Республике Беларусь было налажено на базе сформированного при кафедре аналитической химии БГУ научно-технического кооператива НТК «Анализ-Х», преобразованного в дальнейшем в научно-технический производственный кооператив НТПК «Анализ-Х».

Всего в рамках заданий государственных научно-технических программ, а также по личной инициативе сотрудников организаций-разработчиков создано около 80 видов отечественных лабораторно-диагностических тест-систем, в том числе и наборы реагентов нового поколения.



На базе ХОП ИБОХ НАН Беларуси еще в советские времена было освоено производство наборов реагентов 17 отдельных видов, а именно: РИА-Т4 свободный, РИА-ТЗСТ, РИА-Т4СТ, РИА ПРОГЕСТЕРОН-СТ, РИА ТЕСТОСТЕРОН СТ, РИА ЭСТРАДИОЛ СТ, РИА КОРТИЗОЛ СТ, ИРМА-ТТГ-СТ, ИРМА-АНТИ-ТПО-СТ, ИРМА-ТГ-СТ, ИРМА-АНТИ-ТГ-СТ, ИРМА-ПСА-СТ, ИРМА-ПСА-свободный-СТ, ИРМА-ЛГ-СТ, ИРМА-ФСГ-СТ, ИРМА-ЛГ-СТ, ИРМА-ПРОЛАКТИН-СТ, которые достаточно широко используются в специализированных лабораториях радиоиммунного анализа. К настоящему времени на базе ХОБ ИБОХ НАН Беларуси производится также широкий ассортимент наборов реагентов для иммуноферментного анализа (ИФА), близкого по технологии реализации к радиоиммунному.

В результате иницируемой созданием наборов реагентов совместной деятельности специалистов разного профессионального профиля возникло новое направление научно-практической деятельности, объединившее ученых-химиков (аналитиков), медиков (лабораторных диагностов) и инженерных работников в их стремлении к созданию наукоемкой продукции, что наиболее ярко проявилось в ходе выполнения заданий подпрограммы «Диагностикумы» Государственной программы «Импортозамещение в фармации» [4, 5]. Это направление совместных исследований, посвященное созданию импортозамещающей и экспортоориентированной продукции, активно развивается и в настоящее время.

Своеобразное расширение сферы деятельности первого отечественного предприятия по производству реагентной базы для клинико-лабораторных исследований проявилось в «отпочковании» от НТПК «Анализ-Х» других отечественных фирм-производителей: «Химмедсинтез», «Мультилаб».

На базе ООО «Научно-производственный центр Химмедсинтез» в рамках Государственной программы «Импортозамещение» было создано и освоено производство питательных (в том числе транспортных) сред общего назначения для культивирования широкого спектра микроорганизмов, в том числе возбудителей инфекций, передаваемых половым путем.

К тому же были созданы инновационные препараты для энзимной очистки поверхностей лабораторных изделий, гигиенической обработки кожи рук и др.

ООО «Мультилаб» на протяжении длительного времени поставляет в медицинские учреждения отечественные иммунохроматографические экспресс-тесты для определения кардиомаркеров (тропонин, миоглобин, СК-МВ), онкомаркеров (ПСА), D-димеров; диагностики вирусных (ротавирус, аденовирус, астровирус, гепатит), бактериальных (E. coli, стафилококк, Helicobacter pylori); паразитарных инфекций (лямблии, криптоспоридии), скрытой крови в кале и др., а также методов сухой химии для экспресс-анализа мочи, адаптированных к анализаторам отечественного производства.

Научно-производственные лаборатории созданы и в ряде республиканских научно-практических центров.

Так, в РНПЦ эпидемиологии и микробиологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь разработаны и внедрены в практику здравоохранения иммуноферментные и иммунофлуоресцентные диагностические тест-системы, питательные среды, новые линии культур клеток, наборы для санитарной вирусологии и паразитологии, многие другие препараты. Они нашли широкое применение для диагностики различных вирусных, бактериальных и паразитарных инфекций.

Важно и то обстоятельство, что спектр диагностических препаратов, изготавливаемых РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, был определен спецификой краевой патологии, т. е. тем перечнем основных инфекций, которые наиболее характерны и актуальны для Республики Беларусь и способны нанести большой социальный и экономический ущерб.

На базе РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий по результатам выполнения государственных научно-технических программ освоено в том числе производство наборов реагентов для исследования гемостаза.

Наряду с продукцией для выполнения клинико-биохимических исследований на основе технологий фотометрического и иммуноферментного анализа успешно развивается и производство соответствующих наборов реагентов для молекулярно-биологических исследований.

Так, на рынке биомедицинских технологий прочно заняла свою нишу негосударственная белорусская компания «Праймтех» – отечественный производитель реагентов для синтеза и модификации нуклеиновых кислот и других биополимеров, применяемых для создания инновационных методов диагностики и медицинских препаратов.

За период 2010–2014 гг. в рамках подпрограммы «Диагностикумы» Государственной программы «Импортозамещающая фармпродукция» на базе ИБОХ НАН Беларуси выполнены более 20 заданий, в ходе которых созданы новые диагностические средства различного назначения, в том числе универсальные реактивы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), включая реагенты для выделения ДНК из биологического материала и ферментные препараты (смесь термостабильных ДНК-полимераз, урацил-ДНК-гликозилаз; РНК-стандарты и др.), а также диагностические наборы реагентов для ПЦР-анализа. Созданы иммуноферментные наборы реагентов, выполнен и ряд инновационных разработок, завершившихся созданием экспортоориентированной продукции.

Была определена стратегия деятельности ООО «СИВитал» – предприятия, зарегистрированного решением Витебского областного исполнительного комитета от 20.09.2011 в качестве лабораторно-производственного комплекса по разработке и выпуску тест-систем для диагностики методами ПЦР-анализа.

В соответствии с решениями коллегии и постановлениями Министерства здравоохранения Республики Беларусь особое внимание было уделено также разработке иммунохроматографических тест-систем для экспресс-определения наркотиков.

В период ковидной инфекции на базе ряда научно-производственных лабораторий систем Министерства здравоохранения Республики Беларусь и НАН Беларуси был освоен выпуск отечественных лабораторно-диагностических тест-систем для выявления и оценки характера течения этого заболевания.

Параллельно с созданием реагентной базы освоено широкое производство лабораторно-диагностического оборудования, представленного биохимическими, гематологическими и иммуноферментными полуавтоматизаторами.

ЗАО «Солар» освоило выпуск фотометрического оборудования: спектрофотометров серии PV 2201, PV 1251, PA 2600 и других, отражательного фотометра – экспресс-анализатора мочи AM 2100, приборов для исследования гемостаза (анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110, гемокоагулометр турбидиметрический CGL 2110, гемокоагулометр четырехканальный CT 2410), спектрофлуориметра CM 2203,



денситометра сканирующего DM 2120 и другой аппаратуры, планшетного фотометра для ИФА.

Предприятием «Витязь» (Витебск) было освоено производство фотометров универсальных Ф300 и Ф300 ТП, используемых в качестве иммуноферментных анализаторов для выполнения иммунологических исследований. Они позволяют реализовать одноволновой и двухволновой методы измерения. Применяются для работы с планшетами, состоящими из 96 ячеек.

Производственным унитарным предприятием «Технофорум» (г. Минск, Республика Беларусь) к упомянутым иммуноферментным анализаторам поставляются отечественные дополнительные устройства для отмывки иммунологических планшетов – MB-350, УСОТ.

На базе производственного участка Института физики НАН Беларуси в ходе реализации Государственной программы «Белмедтехника» (2006–2010) разработаны устройства для экспресс-определения уровня билирубина в крови, что важно для выявления гипербилирубинемии у новорожденных детей, а именно:

- отечественный транскутанный билирубинометр АНКУБ «Спектр», позволяющий без взятия крови (неинвазивно) измерить уровень билирубина, концентрацию гемоглобина в крови и содержание меланина в коже новорожденного ребенка;
- анализатор билирубина БФ-ЦН-01, предназначенный для безреагентного определения общего билирубина в плазме или сыворотке крови у новорожденных и взрослых методом двухволновой фотометрии.

В рамках заданий программы «Белмедтехника» (2010–2014) созданы микроскоп «Микро МБ» (на базе предприятия «Планар»), а также стерилизаторы паровые для научных и лабораторных исследований; рефрижераторные центрифуги ЦР-01, ЦР-02.

Уделено внимание и освоению производства вспомогательного лабораторного оборудования. Так, белорусскими производителями лабораторной одноразовой пластиковой посуды – частным унитарным производственным предприятием (ЧПУП) «Литопласт-Мед», а также НПК «Бион» и некоторыми другими поставляется высококачественная лабораторная посуда: пробирки конические с винтовой крышкой, микропробирки (в том числе типа Эппендорф), пробирки одноразовые, кюветы спектрофотометрические полистирольные, наконечники для дозаторов, чашки Петри с крышками однократного применения.

Налажено и производство лабораторной и медицинской мебели предприятиями «Лабсервиспром», «Пять океанов».

Благодаря созданию в Республике Беларусь достаточно мощной производственной базы по выпуску изделий клинико-лабораторного назначения оказалось вполне реальным комплексное оснащение ординарных и специализированных клинико-диагностических лабораторий республики лабораторно-диагностическим оборудованием, диагностическими наборами реагентов, вспомогательными изделиями лабораторного назначения [6].

Благодаря достигнутым успехам в создании материально-технической базы клинико-диагностических лабораторий стало возможным выполнять на отечественном оборудовании с использованием отечественной реагентной базы широкий спектр видов клинико-лабораторного исследования, востребованных практикой здравоохранения, в том числе клинико-биохимических, гематологических (растворы для автоанализаторов, окрашивания мазков), общеклинических, гемостазиологических,

иммунологических (иммуноферментных), молекулярно-биологических, на основе ДНК-технологий (генетические, с использованием ПЦР-анализа), химико-токсикологических (для выявления психоактивных веществ), микробиологических (бактериологических, вирусологических).

Все перечисленные виды исследований, реализуемые с использованием отечественных тест-систем (наборов реагентов) и биохимических, гемостазиологических, иммуноферментных полуавтоматизаторов, нашли применение в деятельности широкой сети клиничко-диагностических лабораторий, в том числе и крупных, централизованных.

Таким образом, в настоящее время национальная служба клинической лабораторной диагностики обладает значительной научно-производственной базой и достаточно мощным научно-техническим потенциалом. Однако приходится признать, что возможности реализации этого потенциала в сфере организации массового производства лабораторно-диагностических тест-систем оставляют желать много большего.

Сложившаяся ситуация составляет угрозу отставания от мирового уровня развития в данной области биомедицинских технологий и вхождения в полную зависимость от поставок изделий лабораторного назначения из-за рубежа, а следовательно, ограничить возможность использования сложившегося в республике интеллектуального потенциала сотрудников, работающих в области лабораторной медицины, несмотря на отсутствие существенных проблем в отношении имеющихся материальных ресурсов по производству наборов реагентов.

■ ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ СОЗДАНИЯ АДАПТИРОВАННОЙ К СЛОЖИВШИМСЯ УСЛОВИЯМ ЕДИНОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКИ

К настоящему времени созрели объективные условия по выработке национальной научной политики технологического обеспечения деятельности клиничко-диагностических лабораторий. В этом отношении представляется весьма важной роль совместного участия в разработке инновационных технологий клиничко-лабораторного исследования специалистов Союзного государства Беларуси и России. Иллюстрацией этому может служить предложение по реализации программы Союзного государства «Создание инновационной аппаратуры для экспресс-диагностики социально значимых заболеваний в месте нахождения пациента» (2019–2022), кураторами которой предполагались председатель президиума Национальной академии наук Беларуси и министр промышленности и торговли Российской Федерации. Программа была ориентирована на создание инновационной аппаратуры и тест-систем для экспресс-диагностики социально значимых и опасных для жизни заболеваний, а также средств оказания неотложной помощи в месте нахождения пациента.

Потенциальными участниками проекта должны были явиться организации:

- со стороны Российской Федерации: ФГБУ «НИИ гриппа» Министерства здравоохранения России, ООО «Люминесцентные диагностические приборы», ООО «Бианалитика», ООО «Аткус», ООО МИП «БТС ЛЭТИ», АО «Научные приборы»;
- со стороны Республики Беларусь: Институт прикладной физики (ИПФ) НАН Беларуси (головная организация по программе), Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии Министерства здравоохранения



Республики Беларусь, Институт физики им Б.И. Степанова НАН Беларуси, Институт биоорганической химии НАН Беларуси, ЗАО «Солар», ЗАО «Солар ЛС», ОАО «Минский НИИ радиоматериалов», ОИПИ НАН Беларуси, унитарное предприятие «Конформ», Институт физико-органической химии НАН Беларуси, Институт физиологии НАН Беларуси, Научно-исследовательский институт физико-химических проблем БГУ, НИИ ядерных проблем БГУ, РНПЦ неврологии и нейрохирургии; РНПЦ «Кардиология»; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации»; государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»; Минский государственный медицинский университет; БелМАПО; Физико-технический институт НАН Беларуси.

Организационно-координационную деятельность призван был осуществлять НП «Кластер медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий» (Российская Федерация).

К числу основных задач программы были отнесены:

1. Разработка методов и средств экспресс-диагностики социально значимых заболеваний (in vitro), основанных на использовании методов эмиссионного фотометрического анализа (электрохемилюминесценции, двухфотонной люминесценции, лазерно-индуцированной фотолюминесценции, применении люминесцентных биочипов), а также абсорбционной фотометрии, иммунохроматографии, микроволновой диагностики, ультразвуковой структуроскопии и спектрометрии.
2. Разработка отечественных расходных материалов и реагентов, используемых в процессе экспресс-диагностики (моноклональные антитела, молекулярно-биологические тест-системы, биомаркеры, подложки для биочипов, кремниевые микрочипы для люминесцентного анализа, биохимические буферы и др.), и технологии их промышленного производства.

Программой предусмотрено разработать широкий спектр различных (14 наименований) диагностических приборов для экспресс-диагностики социально значимых опасных заболеваний в месте нахождения пациента с применением инновационных химико-аналитических методов исследования.

По итогам ее выполнения предполагалось наладить серийное производство инновационной отечественной аппаратуры, тест-систем, расходных материалов.

Все это позволило бы гораздо более широко использовать технологии РОСТ-диагностики (Point of Care Testing – РОСТ – анализ по месту оказания медицинской помощи) в медицинских учреждениях разного уровня, в том числе в амбулаториях, в пунктах миграционного контроля, в подразделениях Министерства обороны, расположенных вдали от населенных пунктов, а также в других местах, где затруднена лабораторная диагностика с использованием традиционных методов жидкой химии, а также в домашних условиях.

На основе разработки новой методологии исследования проектом программы запланировано создание специализированных приборных комплексов экспресс-диагностики для оснащения ими приемных отделений больниц и госпиталей, операционных блоков, кабинетов семейных врачей, фельдшерских пунктов, передвижных диагностических пунктов.

Формирование единой научно-технической политики с ориентацией на достижения в области развития отечественных технологий клинико-лабораторного

исследования в настоящее время тем более актуально, что наложенные на Российскую Федерацию и Республику Беларусь санкции США и Европейского союза в определенной мере отразились и на поставках импортного оборудования, запасных частей и расходных материалов к нему, соответствующих наборов реагентов. Известно, что крупные, централизованные клинико-диагностические лаборатории оснащены в основном оборудованием фирм США, Великобритании, Франции, Германии, Испании и других экономически развитых стран мира. В числе наименований видов высокопроизводительного лабораторного оборудования фигурируют:

- биохимические: автоанализаторы Abbott, США; Beckman Coulter, США; анализатор биохимический модульный Architect 8000; анализатор биохимический модульный Beckman Au 680, США; BS-300 Mindray, Китай; Beckman Coulter A и 5800, США; Biosystems BA 400, Испания; Architect Plus, США; A-25 Biosystems, Испания; Konelab 30, Финляндия, и другие аналогичные;
- иммунохимические анализаторы: Roshe (Германия), Abbott, США; Siemens, США; Diasorin, Италия; Maglumi 2000, Китай; иммунохимический анализатор 1000 i; Architect i 2000; Architect LIA 30, Германия; иммуноферментный анализатор планшетного типа Freedom EVOlyzer, Швейцария; планшетные фотометры для ИФА: Stat Fax 303 Plus, США; анализатор иммуноферментный Architect Plus i 1000 SR; анализатор иммунохемилюминесцентный Pathfast, Япония;
- анализаторы гемостаза: Rotem Delta, Германия; автоматический коагулометр 10 000, США; Helena G-1, Великобритания; Sta Contact, Франция.

Отдельные из перечисленных анализаторов нашли применение в 1-й городской клинической больнице г. Минска; в Минском клиническом консультативно-диагностическом центре; в РНПЦ «Мать и дитя»; в РНПЦ психического здоровья; в гомельской городской клинической больнице № 2.

Задачей единой научно-технической политики, учитывающей интересы отечественных производителей, является формирование более или менее однотипных, унифицированных комплектов лабораторной техники всех типов для клинико-диагностических лабораторий больниц и поликлиник одной территории на основе конкурсного рассмотрения предложений ряда поставщиков с привлечением в качестве экспертов ведущих специалистов страны в области клинической лабораторной диагностики. Показано, что только за счет унификации (связанной с закупками достаточно больших партий однотипных приборов) гораздо более эффективно решаются обычно критичные для пользователей проблемы: их сервисное обслуживание, поставка запасных частей, централизованное обучение персонала, разработка пакетов методического обеспечения. При этом многократно упрощается снабжение расходными материалами, облегчается стандартизация технологий и оценка результатов лабораторного исследования.

С учетом раскрывшихся возможностей создания импортозамещающих и инновационных технологий представляется, что в сложившейся в мире ситуации целесообразно строить единую научно-техническую политику с большей ориентацией на приобретение изделий клинико-лабораторного назначения, производимых в дружественных Республике Беларусь странах – Союзного государства, Российской Федерации, Евразийского союза, Китае, Венгрии и др.

Что касается стратегии реализации единой научно-технической политики, то ее формирование должно строиться на принципах программно-целевого планирования



в масштабах как республики, так и отдельных учреждений, в том числе связанных с разработкой лабораторно-диагностических систем. К сожалению, нельзя не отметить, что до сих пор планирование тематик создания импортозамещающей продукции во многом осуществляется по инициативе самих разработчиков, исходя из присутствующих представлений о потребности для практического здравоохранения в тест-системах для определения маркеров заболеваний жизненно важных органов. Лишь при условии программно-целевого планирования с учетом координирующей роли руководства научно-практических учреждений и специалистов службы клинической лабораторной диагностики у разработчиков будет ожидаемая уверенность в том, что созданные изделия лабораторного назначения окажутся весьма востребованными практическим здравоохранением [7].

■ ВЫВОДЫ

1. Актуальным направлением деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики является участие в научных проектах по разработке инновационных технологий лабораторного исследования, унификации методов и выработке единого научно-практического подхода к материально-техническому оснащению клиничко-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения.
2. Важным условием формирования национальной научно-технической политики представляется участие специалистов службы клинической лабораторной диагностики в программах импортозамещения и в разработке инновационных отечественных технологий лабораторно-диагностического исследования и изделий клиничко-лабораторного назначения.
3. Служба клинической лабораторной диагностики должна выступать с инициативой создания комплексных программ, решение которых важно для практического здравоохранения. Успешная реализация таких программ возможна при условии совместного участия специалистов клинической лабораторной диагностики органов практического здравоохранения, сотрудников учреждений Национальной академии наук Беларуси, Министерства образования и Министерства промышленности Республики Беларусь в виде заданий государственных научно-технических программ (ГНТП) и инновационных проектов.
4. Стратегия формирования национальной научно-технической политики в области лабораторной медицины во многом должна быть ориентирована на создание и все более широкое использование отечественных технологий лабораторно-диагностического исследования с большей ориентацией на применение высокоэффективного автоматизированного оборудования дружественных стран.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Kamyshnikov V. Formation of laboratory medicine in the Republic of Belarus, and the contribution to its development of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics of the Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education (on the 50th anniversary of the department). *Laboratory Diagnostics Eastern Europe*. 2020;9(1-2):9-31. (in Russian)
2. Kamyshnikov V. The concept of creating innovative technologies for express diagnostics of socially significant diseases at the patient's location. *Laboratory Diagnostics Eastern Europe*. 2018;7(3):417-425. (in Russian)
3. Kamyshnikov V. Implementation of Decisions of the VIII Congress of Clinical Laboratory Services Doctors: Contribution to Their Implementation by the Department of Clinical Laboratory Diagnostics of the Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education. *Laboratory Diagnostics Eastern Europe*. 2023;12(1):9-18. (in Russian)
4. Gilep A., Bashko N., Usanov S., Kamyshnikov V. Import-substituting domestic diagnostic tools. *Laboratory Diagnostics Eastern Europe*. 2014;4(12):28-45. (in Russian)
5. Kamyshnikov V. Directions and forms of implementation of innovative and import-substituting activities in the field of creation of laboratory-purpose products. *Laboratory Diagnostics Eastern Europe*. 2014;4(12):7-9. (in Russian)
6. Kamyshnikov V. National science and technology policy of import substitution in the sphere of clinical laboratory diagnostics: achievements and ways of further development. *Laboratory Diagnostics Eastern Europe*. 2017;6(3):298-312. (in Russian)
7. Kamyshnikov V. Organization of planning for the "filling" of state scientific and technical import substitution programs. *Laboratory Diagnostics Eastern Europe. Supplement*. 2016:97. (in Russian)