



USAID
ԱՄԵՐԻԿԱՅԻ ԺՈՂՈՎՐԴԻՑ



Առողջապահության
Նախարարություն
Ministry of Health of the Republic of Armenia

AUA American University
of Armenia

ԹՐՓԱՆՃԵԱՆ ՀԱՆՐԱՅԻՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՖԱԿՈՒԼՏԵՏ



ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՑԱՆՑԻ ԸՆԴԼԱՅՆՄԱՆ ՓՈՐՁԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆՈՒՄ ՔՈՎԻԴ-19-Ի ՀԱՄԱՎԱՐԱԿԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ

Համառոտ զեկույց

Դեկտեմբեր 2021

Հայաստանի ամերիկյան համալսարան

Թրփանճեան հանրային առողջապահության ֆակուլտետ

Ավետիսեան Օնանեան առողջապահական ծառայությունների հետազոտման և
զարգացման կենտրոն

*Սույն զեկույցը ստեղծվել է Ամերիկայի ժողովրդի աջակցությամբ՝ ԱՄՆ Միջազգային
զարգացման գործակալության (ԱՄՆ ՄԶԳ) միջոցով: Այստեղ արտահայտված նյութի
բովանդակությունը միմիայն հեղինակներինն են և պարտադիր չէ, որ արտահայտի
ԱՄՆ ՄԶԳ կամ ԱՄՆ կառավարության տեսակետները:*

Նախաբան

Սույն փաստաթղթի նպատակը «Լաբորատոր ցանցի ընլայնման փորձը Հայաստանում՝ Քովիդ-19 համավարակի ընթացքում» հետազոտության արդյունքները ներկայացնելն է:

Հետազոտությունն իրականացվել է ԱՄՆ ՄԶԳ-ի կողմից ֆինանսավորվող «Աջակցություն՝ կառավարելու կորոնավիրուսային հիվանդության և այլ վարակիչ հիվանդությունների բռնկումները Հայաստանում» ծրագրի շրջանակներում, 2021 թվականի գարնանը, Հայաստանի ամերիկյան համալսարանի Թրփանճեան հանրային առողջապահության ֆակուլտետի կողմից:

Գնահատման նպատակներն են՝

- Բացահայտել ազգային լաբորատոր համակարգն ուղղորդող քաղաքականությունները և ընթացակարգերը, բացահայտել որակի բարելավման, թափոնների կառավարման և կենսաանվտանգության ապահովման բացերը:
- Ուսումնասիրել նոր կորոնավիրուսային (SARS-CoV-2) և այլ վարակիչ հիվանդությունների հսկողությանն ուղղված համազգային ջանքերին լաբորատորիաների մասնակցության գործընթացը:
- Բացահայտել բռնկումների կանխարգելման և արձագանքման համար անհրաժեշտ կլինիկական և լաբորատոր սարքավորումներն ու պարագաները, համակարգչային սարքավորումներն ու ծրագրային ապահովումը:

Համառոտ մեթոդաբանություն

Հետազոտական թիմը կիրառել է որակական հետազոտության ձևաչափը՝ իրականացնելով խորացված հարցազրույցներ առանցքային տեղեկատուների հետ՝ առցանց Zoom հարթակում: Առանցքային տեղեկատուներն էին լաբորատոր ցանցի ընլայնման հարցում քաղաքականություն մշակող անձինք/փորձագետները, ինչպես նաև Քովիդ-19 ՊՇՌ թեստավորում իրականացնող մասնավոր և պետական լաբորատորիաների տնօրենները և բժիշկները: Մասնավոր և պետական լաբորատորիաներն ընտրվել են Քովիդ-19 ՊՇՌ թեստավորում իրականացնող լաբորատորիաների ցանկից:

Հրավիրված քաղաքականություն մշակող անձինք/ փորձագետները հանդիսանում էին Առողջապահության նախարարության, Հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման ազգային կենտրոնի (ՀՎԿԱԿ) աշխատակիցները, ինչպես նաև ազգային լաբորատոր ցանցի աշխատանքային խմբի անդամները:

Հետազոտական թիմը մշակել էր խորացված հարցազրույցի ուղեցույցներ տեղեկատու անձանց յուրաքանչյուր խմբի համար՝ հիմնվելով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից ստեղծված Համակարգային գնահատման գործիքի տարբեր բաժինների վրա: Մասնակիցներին հավաքագրելու համար օգտագործվել է նպատակային ընտրանքի մեթոդը և ընդհանուր առմամբ իրականացրել 15 հարցազրույց: Տվյալների վերլուծությունն իրականացվել է ուղղորդված բովանդակային վերլուծության (directed content analysis) միջոցով:

Հետազոտական թիմը դիմել է ՀԱՀ գիտահետազոտական էթիկայի հանձնաժողովին տվյալների հավաքագրումից առաջ՝ հաստատելու հետազոտության ընթացակարգերի համապատասխանումը էթիկայի տեղական և միջազգային չափորոշիչներին:

Արդյունքներ

Հետազոտության արդյունքները համախմբված են ըստ հիմնական թեմաների և ներկայացված են ստորև:

Կառուցվածք և կազմակերպում

Ըստ հետազոտության մասնակիցների, Հայաստանում չկա միասնական լաբորատոր ցանց, իսկ այս պահին գոյություն ունեցող ցանցն ընկալվում է որպես բարդ համակարգ, որի մաս կազմող մասնավոր, պետական լաբորատորիաները, և վարակիչ հիվանդությունների հսկողության լաբորատոր ցանցերը զարգանում են անհամաչափ: Մասնակիցները երկրում պատշաճ միասնական ցանցի ձևավորման համար կարևորում էին միասնական օրենսդրական կարգավորումների մշակումը:

Համաձայն մասնակիցների՝ ՀՎԿԱԿ-ի ենթակայության տակ գտնվող պետական լաբորատորիաների ցանցը հիմք է հանդիսացել համավարակին հարաբերական պատրաստվածության և արձագանքի համար: Մասնակիցները միակարծիք էին, որ լաբորատոր ծառայությունների պահանջարկի մեծացմանը զուգընթաց, աստիճանաբար աճել է նաև համապատասխան ախտորոշիչ ծառայությունների առաջարկը: Վերջինս իրականացվել է պետական և մասնավոր լաբորատորիաների ներգրավման, ինչպես նաև նմուշառման կետերի քանակի մեծացման միջոցով:

Համավարակի սկզբում, ըստ մասնակիցների, լաբորատոր ախտորոշման ոլորտում կարևորագույն խնդիրներից էր նմուշառման գործընթացի կենսասանվտանգության հետ կապված թերացումները: Նմուշառման, փաթեթավորման և տեղափոխման գործընթացներում դիտվել են կանոնների և նորմերի խախտումներ, օրինակ՝ սխալ փաթեթավորում և մակնշում, ոչ համապատասխան պարագաների կիրառում: Մասնակիցները նշում էին նաև համավարակի ընթացքում լաբորատորիայի աշխատակազմի ամենօրյա աշխատանքի շնորհիվ՝ նշված գործընթացների շարունակական բարելավման մասին: Տարբեր պաշտոնական որոշումները, փաստաթղթերի մշակումը և շարունակական կրթական միջոցառումները նույնպես

նպաստել են նշված խնդիրների պարզաբանմանը և լուծմանը: Մասնակիցների կողմից բարձրաձայնված այլ մարտահրավերներից էին մարդկային և տեխնիկական ռեսուրսների սակավությունը: Այնուամենայնիվ, մասնակիցները նշում էին, որ ՀՎԿԱԿ-ին առնթեր գործող լաբորատորիաները հիմնականում ապահովված են եղել անհրաժեշտ ռեսուրսներով: Առանձին լաբորատորիաների ընդլայնումը տեղի է ունեցել ընթացակարգերի տեղայնացման և նոր ստանդարտ գործողության ընթացակարգերի միջոցով:

Մինչ որևէ լաբորատորիայի ներգրավումը Քովիդ-19 թեստավորման լաբորատոր ցանցի մեջ՝ կատարվել է դիմող լաբորատորիայի պատրաստվածության գնահատում ԱՀԿ գործիքով: Գնահատումը հիմնականում կենտրոնացել է կենսաանվտանգության գործոնների վրա: Ըստ մասնակիցների՝ գնահատման արդյունքները ցույց էին տվել, որ մի շարք լաբորատորիաներ չէին համապատասխանում առաջադրված պահանջներին, սակայն, հաշվի առնելով արտակարգ իրավիճակը, իրենց հնարավորություն է տրվել արագ շտկել թերացումները և հիմնական անհամապատասխանությունները և ապա իրականացնել Քովիդ-19-ի ՊՇՌ թեստավորում:

Ընդհանուր առմամբ, մասնակիցները նշում էին, որ չնայած բազմաթիվ մարտահրավերներին, Քովիդ-19 թեստավորման պայմանական լաբորատոր ցանցի ընդլայնումը կարելի է համարել հաջողված:

Համակարգում և կառավարում

Ըստ մասնակիցների՝ լաբորատոր ցանցի գործունեության համակարգումը թույլ է դրա համար պատասխանատու ստորաբաժանման բացակայության պատճառով: Այնուամենայնիվ, մասնակիցները նշում էին, որ ՀՎԿԱԿ-ի ենթակայության տակ գտնվող լաբորատորիաների համակարգումը և դրանց միջև առկա համագործակցությունը հավուր պատշաճի իրականացվում է:

Լաբորատորիաների աշխատանքի վերահսկողությունը ևս գուրկ չէ թույլ կողմերից. շատ մասնակիցներ նշում էին, որ պետության կողմից վերահսկողությունը սահմանափակվում է լիցենզավորման պահանջներին համապատասխանության ստուգումով: Ըստ որոշ մասնակիցների՝ շատ դեպքերում վերահսկողությունը և տեսչական մարմինների պարբերաբար ստուգայցերը պարզապես գնահատում են ընդունված նոր պահանջներին լաբորատորիաների համապատասխանությունը՝ չունենալով աջակցող վերահսկողության բնույթ: Որոշ մասնակիցներ կասկած հայտնեցին վերահսկման միջոցների արդյունավետության վերաբերյալ, և նշեցին, որ օրենսդրությամբ սահմանված լաբորատոր պահանջները երբեմն անորոշ են, ունեն կրկնություններ և հակասություններ: Ավելին, նրանք նշում էին, որ տեսչական այցերը չեն համապատասխանում ընդունված չափանիշներին (e.g. ISO) և դրանք իրականացնող մասնագետները չունեն համապատասխան պատրաստվածություն:

Որոշ մասնակիցներ նշել են արձագանքման միջոցառումների թույլ պլանավորվածության մասին: Մյուս կողմից՝ մասնակիցները նշել են, որ ընդհանուր առմամբ լաբորատոր համակարգը, համավարակի արդյունքում, շատ ավելի բարելավվել է և ստեղծվել են վերահսկողության/համակարգման նոր մեխանիզմներ: Մասնակիցները համակարծիք էին, որ ներկայիս ձևավորված համակարգը լավ հիմք կարող է հանդիսանալ հետագայում լաբորատոր համակարգի էլ ավելի ընդլայնման համար:

Մասնակիցները նշում էին որ ընդհանուր առմամբ լաբորատորիաները կարողացել են լաբորատոր ծառայությունների պահանջարկին համապատասխան առաջարկ ապահովել՝ մասնագետների քանակի շատացման, հերթապահությունների, և այլ գործողությունների միջոցով: Այնուամենայնիվ, մեծացող պահանջարկը բավարարելու նախնական հնարավորությունների շրջանակը տարբեր լաբորատորիաների մոտ տարբեր էր: Օրինակ՝ որոշները կարողացել էին ձեռք բերել թեստավորման գործընթացն օպտիմալացնող նոր սարքավորումներ: Ըստ մասնակիցների՝ պետական լաբորատորիաներում մատակարարման գործընթացները հիմնականում բավարար և առանց տևական ընդհատումների են կազմակերպված եղել՝ ապահովելով թեստավորումների շարունակականությունը: Սակայն, որոշ մասնակիցներ, ովքեր ներկայացնում էին մասնավոր լաբորատորիաները, նշեցին, որ հանդիպել են որոշակի խոչընդոտների, ինչպես օրինակ, անհատական պաշտպանիչ միջոցների պակասի կամ դրանց մի քանի անգամ բարձր գնի, որն առաջացրել էր լրացուցիչ ֆինանսական բեռ լաբորատորիաների համար:

Ընդհանրապես, պետական լաբորատորիաները պարտավոր են հետևել գնումների հստակ գործընթացի (ամենաշահավետ գնառաջարկն ընտրելով), մինչդեռ մասնավոր լաբորատորիաների դեպքում այդ պրոցեսն ավելի արագ է, քանի որ վերջիններս ունեն ազատություն գնելու իրենց նախընտրած մատակարարից: Արտակարգ դրությունով պայմանավորված, տեղերը շրջանցելու հնարավորություն տրվել էր նաև պետական լաբորատորիաներին, ինչը հեշտացնում և արագացնում էր անհրաժեշտ նյութերի ձեռքբերման գործընթացը:

Կանոնակարգեր, ենթակառուցվածք և տեղեկատվության կառավարում

Հայաստանում լաբորատոր համակարգի կանոնակարգման մեխանիզմներում բացակայում են պարտադիր լիազորումը և հավատարմագրումը: Հայաստանի ազգային հավատարմագրման մարմինը չի ներդրել լաբորատորիաների հավատարմագրման միջազգային չափորոշիչներ՝ պահանջի բացակայության պատճառով: Դա է պատճառը, որ Հայաստանում ազգային հավատարմագրված լաբորատորիա չկա: Չի իրականացվում ՊՇՌ իրականացնող լաբորատորիաների լիցենզավորում, այդ իսկ պատճառով բարդ է վերջիններիս գործունեության վերահսկումը: Այդ բացը միայն մասնակիորեն լրացվում է կառավարության

որոշումների և հրամանների միջոցով:

Լաբորատորիաներում գործում են տվյալների կառավարման տարբեր ձևաչափեր, ինչպիսիք են՝ տպագիր պատճենները, ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկված Լաբորատոր տեղեկատվության կառավարման համակարգը (LIMS) կամ Excel տվյալների բազաները, թեև այդ տվյալները կապված չեն որևէ առողջապահական մարմնի կամ միմյանց միջև: SARS-CoV-2 ՊՇՌ տվյալների միասնականության առումով օգտագործվող հիմնական համակարգը էլեկտրոնային առողջապահության ARMED համակարգն է, որի գործունեությունից մասնակիցներն ընդհանուր առմամբ գոհ էին:

Մարդկային ռեսուրսներ

Համավարակի սկզբնական շրջանում նկատվել է անձնակազմի պակաս, որը փորձել են լուծել տարբեր մոտեցումներով (արտաժամյա աշխատանք, գիշերային հերթափոխեր, հարմարեցված աշխատանքային գրաֆիկ, այլ լաբորատորիաներից մասնագետների ներգրավում): Ընդհանուր առմամբ, մարդկային ռեսուրսի պակասն ընկալվել է որպես մարտահրավեր ապագա հնարավոր բնկումների համար: Շատերը նշեցին, որ ՀՎԿԱԿ-ի կողմից պարբերաբար կազմակերպվող դասընթացները օգնում էին աշխատանքային ներուժը ճիշտ օգտագործելու հարցում: Բացի այդ, շեշտվեց շարունակական ուսուցման կարևորությունը՝ հատկապես որակի կառավարման և կենսաանվտանգության թեմաներով:

Մի քանի մասնակիցներ նշեցին հատկապես համավարակի սկզբնական շրջանում սթրեսի, գերհոգնածության և վարակման վախի մասին: Չնայած Քովիդ-19-ից վախին և թեստավորման գործընթացում ներգրավվելու որոշակի դիմադրությանը՝ այս խնդիրը մասնակիցների կողմից չէր ընկալվում որպես մեծ մարտահրավեր: Վարակի վերահսկման կանխարգելիչ (ՎՎԿ) միջոցառումների վերաբերյալ կրթությունը և վերջինի նկատմամբ հետևողականությունն օգնել են հաղթահարել այն: Լաբորատոր համակարգի հիմնական բացերից մեկը, որ նշվել էր մասնակիցների կողմից, մարդկային ռեսուրսների համակարգման համընդհանուր մեխանիզմի և միասնական ռեգիստրի բացակայությունն էր:

Որակի կառավարումը լաբորատոր համակարգում

Լաբորատոր ոլորտի վեր հանված հիմնական բացերից մեկը որակի կառավարումն ու բարելավումն է: Ընդհանուր առմամբ, մինչև համավարակը, մատուցվող ծառայությունների որակի ցուցանիշների պահանջներ սահմանված չէին, հետևապես, վերջինիս ապահովման լծակներ ևս պետությունը չունի: Փաստացի որակի կառավարումն ու բարելավումն իրականացվում է ըստ լաբորատորիայի ղեկավարության ինքնակամ ընտրության (որոշ լաբորատորիաներ անգամ ունենին որակի ապահովման և վերահսկողության համար պատասխանատու անձնակազմ):

Քովիդ-19-ի ենթատեքստում որոշակի բարեփոխումներ են իրականացվել որակի ապահովման տեսակետից: Այնուամենայնիվ, մասնակիցները շեշտեցին, որ որակի ներքին հսկողության ներկայիս մոտեցումը չի ներառում թեստավորման մեթոդների վավերացման և ստուգման կարևոր բաղադրիչը: Վերջինս պաշտոնապես պարտադրված չէ, փաստաթղթավորված չէ և թողնված է անհատական որոշմանը: Ինչ վերաբերում է որակի արտաքին վերահսկմանը, ապա այն իրականացվում է 1) ԱՆ կողմից մշակված ստուգաթերթով տեղում գործունեության գնահատման, 2) նմուշների կրկնակի թեստավորման, 3) կույր նմուշների թեստավորման միջոցով: Կրկնակի թեստավորման ժամանակ խնդիրների ի հայտ գալուն պես ուղղիչ/կանխարգելիչ միջոցառումների վերաբերյալ մասնակիցները տարակարծիք էին. որոշ մասնակիցներ նշում էին, որ չեն իրականացվում և այդ գործընթացը հիմնված չէ աջակցող վերահսկողության վրա, իսկ որոշները ասում, որ ստուգող մարմինը ուղղորդում է խնդիրների լուծման հարցում:

Կենսաանվտանգության կառավարում

Լաբորատոր ընթացակարգերի կենսաանվտանգությունը կարգավորվում է տարբեր օրենսդրությունների, նախարարի հրամանների և ուղեցույցների միջոցով (հիմնված ԱՀԿ ուղեցույցների վրա), որոնք, այնուամենայնիվ, վերանայման կարիք ունեն` օրիգինալ փաստաթղթերի վերանայումներին համապատասխան: Հայաստանի լաբորատոր համակարգում չկա կենսաանվտանգության համակարգմամբ զբաղվող ստորաբաժանում: Այնուամենայնիվ, մշակվել են կենսաանվտանգության ապահովման ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր (ՄԳԸ), ինչպես ցանցային, այնպես էլ առանձին լաբորատորիաների մակարդակում: Մասնակիցները նշեցին, որ լաբորատոր անձնակազմի` նոր կորոնավիրուսով չվարակվելը կարող է հանդիսանալ կենսաանվտանգության պատշաճ ապահովման ցուցանիշ:

Թափոնների կառավարումը հայաստանում համակարգվում է ազգային ռազմավարության, օրենսդրական ակտերի, որոշումների, ԱՆ կողմից հաստատված ընթացակարգերի միջոցով: Մասնակիցներից մեկը նշեց, որ թափոնների կառավարման օրենսդրությունը Հայաստանում համեմատաբար բարվոք վիճակում է և ամենաշատն է համապատասխանում միջազգային նորմերին, մինչդեռ մի քանի մասնակից կասկած հայտնեցին բժշկական թափոնները հավաքագրող կազմակերպության գործողությունների պատշաճ իրականացման վրա:

Պատրաստվածություն ապագա համավարակներին

Չնայած Քովիդ-19-ի համավարակով պայմանավորված լաբորատոր համակարգի դրական փոփոխություններին և ձեռքբերումներին, մասնակիցները միակարծիք էին այն հարցում, որ լաբորատոր համակարգն ունի բարելավման կարիք, որպեսզի պատրաստ լինի ապագա մարտահրավերներին: