

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ



<https://elibrary.ru/wbyxkv>

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2026

Момыналиев К.Т.¹, Иванов И.В.¹, Эмануэль В.Л.^{1,2}

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАКТИКИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ (обзор литературы)

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Россия;

² ФГБУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава РФ, 197022, г. Санкт-Петербург, Россия

В обзоре проведён анализ международных моделей внешней оценки качества (ВОК) клинических лабораторных исследований. Рассмотрены нормативно-обязательные, профессионально-ориентированные и гибридные государственно-профессиональные системы. Оценивались правовой статус ВОК, обязательность участия, охват лабораторий, санкционные механизмы, аккредитация провайдеров, внедрение метрологической прослеживаемости и использование биологических эталонов (WHO IS, NIBSC, CDC GeT-RM, материалы JCTLM). Представлены унифицированные качественные характеристики и ориентировочные аналитические метрики, отражающие межлабораторную вариабельность, успешность прохождения EQA и межметодные смещения.

Анализ показывает, что наиболее устойчивые модели ВОК объединяют высокий охват, строгое регулирование или зрелые профессиональные механизмы, развитую метрологическую инфраструктуру и системное использование эталонов. Российская система характеризуется добровольным участием и ограниченным охватом, но демонстрирует положительную динамику благодаря развитию метрологической базы и созданию национальной сети биостандартизации. Международный опыт позволяет определить ключевые направления совершенствования российской модели ВОК для повышения сопоставимости и клинической надёжности лабораторных результатов.

Ключевые слова: внешняя оценка качества; межлабораторные сличительные испытания; метрологическая прослеживаемость; биологические эталоны; стандартизация; клиническая лабораторная диагностика

Для цитирования: Момыналиев К.Т., Иванов И.В., Эмануэль В.Л. Международные практики оценки качества клинической лабораторной диагностики (обзор литературы). *Клиническая лабораторная диагностика*. 2026; 71 (1): 112-119.

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2026-71-1-112-119>

EDN: WBYXKV

Для корреспонденции: Момыналиев Куват Темиргалиевич, д-р биол. наук, доцент, руководитель научно-практического центра испытаний медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; e-mail: kmomynaliev@vniimt.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 14.10.2025

Принята к печати 09.12.2025

Опубликовано 25.12.2025

Momynaliev K.T.¹, Ivanov I.V.¹, Emanuel V.L.^{1,2}

INTERNATIONAL PRACTICES OF EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT IN CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS (review of literature)

¹Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 197022, St. Petersburg, Russia;

²Federal State Organization «All-Russian Scientific, Research and Testing Institute for Medical Devices» Federal Service for Surveillance in Healthcare, 115478, Moscow, Russia

The analysis of international models of external quality assessment (EQA) in clinical laboratory testing is presented in this review. Mandatory regulatory systems, professionally-driven models, and hybrid state-professional frameworks are examined. The assessment covered the legal status of EQA, requirements for laboratory participation, coverage of laboratory networks, sanctioning mechanisms, accreditation of EQA providers, implementation of metrological traceability, and the use of biological reference materials (WHO IS, NIBSC, CDC GeT-RM, JCTLM-listed materials). Unified qualitative characteristics and indicative analytical metrics reflecting interlaboratory variability, EQA pass rates, and intermethod biases are provided.

The analysis shows that the most robust EQA models combine high participation coverage, strict regulatory or mature professional oversight mechanisms, well-developed metrological infrastructure, and systematic use of reference materials. The Russian system is characterized by voluntary participation and limited coverage but demonstrates positive dynamics due to the development of metrological infrastructure and the establishment of the national network for biological standardization. International experience makes it possible to identify priority directions for strengthening the Russian EQA model to improve the comparability and clinical reliability of laboratory results.

Key words: external quality assessment; proficiency testing; metrological traceability; biological reference materials; standardization; clinical laboratory diagnostics

For citation: Momynaliev K.T., Ivanov I.V., Emanuel V.L. International practices of external quality assessment in clinical

laboratory diagnostics (review of literature). *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2026; 71 (1): 112-119 (in Russ.).
DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2026-71-1-112-119>
EDN: WBYXKV

For correspondence: Kuvat T. Momynaliev, Doctor of Biological Sciences, Associate Professor, Head of the Scientific and Practical Center for Testing Medical Devices of the Federal State Budgetary Institution "VNIIMT" of Roszdravnadzor; e-mail: kmomynaliev@vniimt.ru

Information about authors:

Momynaliev K.T., <https://orcid.org/0000-0003-4656-1025>;
Ivanov I.V., <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>;
Emanuel V.L., <https://orcid.org/0000-0002-4800-3345>.

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 14.10.2025

Accepted 09.12.2025

Published 25.12.2025

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение достоверности и сопоставимости результатов лабораторных исследований является центральным элементом системы качества в лабораторной медицине [1, 2]. Внешняя оценка качества (ВОК) и межлабораторные сличительные испытания (МСИ) остаются ключевыми инструментами контроля аналитической точности, позволяя выявлять систематические отклонения, оценивать воспроизводимость результатов и подтверждать соответствие установленным требованиям [3–5].

Введение обновлённых редакций международных стандартов, включая ISO 15189 : 2022¹ и ISO 17511 : 2020², усилило акцент на метрологической прослеживаемости, гармонизации результатов и использовании эталонных материалов. Рекомендации CLSI, включая документ EP37, уточняют подходы к оценке коммутательности контрольных материалов и эффективности программ ВОК, что способствует унификации требований в международной практике [6].

В мировой системе здравоохранения существуют различные модели организации ВОК: нормативно-обязательные (США, Германия, Китай) [7–10], профессионально-ориентированные (Великобритания, Япония) [11–14], гибридные государственно-профессиональные. Эти модели отличаются уровнем нормативного регулирования, охватом лабораторной сети и механизмами обеспечения качества, однако все они направлены на повышение сопоставимости результатов и снижение аналитической вариативности [15].

В Российской Федерации участие медицинских лабораторий в МСИ в большинстве случаев является добровольным, за исключением лабораторий, работающих в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025³ и ведомственных требований. Развитие нормативной базы ЕАЭС и актуализация требований к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* усиливают значение ВОК как инструмента обеспечения аналитической корректности. В регионе сохраняются значительные различия в охвате лабораторий программами ВОК, что

¹ ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности.

² ГОСТ Р ИСО 17511-2022. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека.

³ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ограничивает единообразие клинических результатов. Среди участвующих лабораторий отмечаются высокие показатели успешности, за последние годы наблюдается положительная динамика развития инфраструктуры качества: расширяется число провайдеров, формируются подходы к внедрению прослеживаемых материалов, усиливается интеграция российских практик с международными подходами [16].

Систематический анализ зарубежных моделей ВОК и сопоставление их с российской практикой позволяет выявить наиболее эффективные механизмы организации программ внешнего контроля, определить потенциальные направления развития национальной системы качества и сформировать предложения по её совершенствованию.

ЦЕЛЬ – систематизация современных моделей внешней оценки качества и межлабораторных сличительных испытаний, анализ их эффективности в различных странах и оценка применимости международных подходов для развития российской системы обеспечения качества лабораторных исследований.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования. Работа представляет собой аналитический обзор открытых публикаций, национальных регуляторных документов, международных стандартов и материалов профессиональных организаций, посвящённых системам внешней оценки качества (ВОК) лабораторных исследований. Анализ выполнен с использованием структурированного подхода к сравнению моделей ВОК, включая оценку их нормативных, методических и метрологических характеристик.

Источники информации. В исследование включены нормативные документы США (CLIA), Германии (Rili-BÄK), Китая (NCCL), Индии (NABL/ICMR/NACO/NTEP), Бразилии (ANVISA, SBPC/ML, Controllab), Австралии (NATA-RCPA), Японии (JCCLS). Дополнительно использованы международные стандарты ISO 15189, ISO/IEC 17043 и ISO 17511; материалы IFCC, JCTLM, CDC GeT-RM, NIBSC, WHO IS; публикации в рецензируемых журналах; отчёты провайдеров EQA; российские нормативные документы и методические рекомендации.

Методы поиска и отбора данных. Поиск информации осуществлён в базах PubMed, Scopus, Web of

Science, eLibrary, в официальных открытых ресурсах национальных регуляторов и провайдеров ВОК. Критериями включения являлись: (1) наличие описания структуры систем ВОК; (2) указание механизмов нормативного регулирования; (3) данные о характеристиках качества и охвате лабораторной сети; (4) сведения о применяемых эталонах и принципах метрологической прослеживаемости; (5) результаты влияния на клиническую практику или аналитические показатели. Из анализа исключены публикации с неопределёнными источниками данных, отсутствием количественных характеристик или неполным описанием программ ВОК. Поиск литературы проведён за период 2000–2025 годов, обеспечивший охват классических и современных публикаций, включая материалы, отражающие влияние цифровизации и пандемии COVID-19 на программы ВОК.

Методы анализа. Сравнительный анализ моделей ВОК проведён по группе качественных параметров: правовой статус системы, обязательность участия лабораторий, охват лабораторной сети, строгость санкционных механизмов, наличие аккредитации провайдеров по ISO/IEC 17043⁴, использование биологических и метрологически прослеживаемых эталонов, стоимость участия и влияние на клинические исходы. Для каждой характеристики формировались унифицированные определения, приведённые в таблице 1, что обеспечивает сопоставимость моделей.

Методика визуализации. Для интегральной оценки качественных характеристик использованы радар-диаграммы. Качественные параметры преобразованы в условную пятибалльную шкалу (5 – высокий уровень/обязательность/полный охват; 3 – средний уровень; 2 – низкий уровень/добровольность). Преобразование выполнено исключительно для графической интерпретации и не является количественной оценкой эффективности.

Количественные показатели. Для дополнительного сравнения использованы ориентировочные метрики аналитической эффективности, собранные из открытых источников: межлабораторная вариабельность (%CV), успешность прохождения EQA (Pass Rate), частота повторных неудовлетворительных результатов, межметодные смещения (Method Bias), доля корректирующих действий, уровень внедрения биологических эталонов и фактический охват лабораторий. Показатели представляют собой агрегированные ориентировочные данные, поскольку используемые провайдерами критерии успешности и наборы аналитических панелей различаются.

Ограничения исследования. Анализ основан на открытых публикациях и отчётах провайдеров ВОК, которые могут различаться по методологии сбора данных. Сравнение систем проведено в рамках доступной информации и не предполагает формального ранжирования стран. Российская система ВОК рассмотрена отдельно с учётом текущего этапа её развития и наличия специфических нормативных инициатив.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Международные модели внешней оценки качества: системное сравнение. Международная практика ВОК демонстрирует значительное разнообразие организационных подходов, формировавшихся в разных

странах с учётом особенностей национального регулирования, зрелости лабораторной инфраструктуры и роли профессиональных сообществ. Несмотря на принципиальные различия, все модели стремятся к одной цели – обеспечить сопоставимость и достоверность лабораторных результатов. В глобальной практике можно выделить три устойчивые группы моделей: нормативно-обязательные, профессионально-ориентированные, гибридные государственно-профессиональные. Ниже представлен расширенный сравнительный анализ этих групп, позволяющий оценить степень зрелости национальных систем, глубину внедрения метрологических принципов и уровень использования эталонных биоматериалов.

Гибридные государственно-профессиональные модели (Бразилия, Индия) сочетают обязательные государственные программы в приоритетных областях с инициативами профессиональных обществ и частных операторов. В Бразилии внешняя оценка качества регулируется сразу двумя механизмами: нормативными требованиями Национального агентства санитарного надзора Бразилии (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA) и профессиональными инициативами Бразильского общества клинической патологии и лабораторной медицины (SBPC/ML) и провайдером МСИ Controllab [18–20]. Комбинированная модель обеспечивает высокий охват, особенно в инфекционной диагностике. Использование международных эталонов и схема аккредитации PABC создают устойчивую основу для повышения точности и сопоставимости результатов в крупных федеральных и частных сетях. Индийская модель сочетает обязательность участия в государственных программах по ВИЧ, туберкулёзу, гепатитам и требования Национального совета по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий Индии (NABL) к аккредитации лабораторий [21–23]. Благодаря масштабу национальных программ (например, Национальная программа по ликвидации туберкулёза, NTEP) и активной роли государственных институтов, таких как Правительственный научно-исследовательский орган в области биомедицины (ICMR), Национальной организации по контролю над ВИЧ/СПИД (NACO), Индия демонстрирует устойчивое снижение межлабораторной вариабельности и повышение методической согласованности.

Нормативно-обязательные модели (США, Германия, Китай) базируются на прямых юридических требованиях, согласно которым участие лабораторий в межлабораторных сличительных испытаниях является условием их функционирования. Жёсткая регуляторная основа обеспечивает высокий уровень дисциплины, полный охват лабораторной сети и устойчивое качество результатов. В США система CLIA (поправки к законодательству США об улучшении деятельности клинических лабораторий) остаётся наиболее формализованной и структурированной нормативной моделью ВОК. Федеральные положения требуют обязательного участия всех клинических лабораторий в профессиональном тестировании (Proficiency Testing, PT) для утверждённых категорий исследований [7, 8, 24–26]. Кроме высокой частоты раундов PT, система предусматривает строгие критерии приемлемости и последовательные санкции при повторных ошибках. Использование референсных материалов высокого уровня (NIST

⁴ ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации

SRM), международных биостандартов WHO IS и панелей CDC GeT-RM обеспечивает высокий уровень прослеживаемости результатов и межтестовой гармонизации. Благодаря этому США демонстрируют consistently низкую межлабораторную вариабельность и высокую степень методологической стабильности.

Германия реализует одну из наиболее зрелых европейских моделей, основанную на требованиях Федеральной врачебной палаты Германии по обеспечению качества в медицинских лабораториях (Rili-BÄK) [9, 31, 32]. Участие в МСИ (Ringversuche) является обязательным для всех лабораторий, выполняющих клинические исследования. Результаты раундов учитываются в системе возмещения медицинских услуг и профессионального надзора. Провайдер INSTAND e.V. обеспечивает высокий уровень методологической стандартизации, включая применение референсных методов и международных эталонов, что отражается в чрезвычайно низких значениях межлабораторной вариабельности. Германия служит классическим примером того, как нормативная строгость может сочетаться с высоким уровнем профессиональной экспертизы. Китайская модель, реализуемая Национальным центром клинических лабораторий (National Center for Clinical Laboratories, NCCL) сочетает государственное регулирование, централизованное управление и крупнейший в мире охват лабораторной сети [10, 17]. Участие в национальных раундах ВОК является обязательным элементом лицензирования лабораторий, что формирует единообразный подход к контролю качества в масштабах страны. NCCL активно внедряет стандарты ISO 15189 и ISO/IEC 17043, расширяет взаимодействие с международными организациями и использует современные эталонные материалы. Массированная централизованная инфраструктура обеспечивает высокую управляемость качества и способствует быстрому распространению методологических инноваций.

В профессионально-ориентированных моделях (Великобритания, Австралия, Япония) ключевая роль принадлежит профессиональным сообществам и аккредитационным органам. При отсутствии жесткого законодательства эти системы достигают сопоставимого качества за счёт развитой культуры ответственности и регулярной аналитической обратной связи. Национальная служба внешней оценки качества Великобритании (UK NEQAS) считается эталоном профессиональной модели ВОК [12, 29, 30]. Программа действует более полувека и охватывает практически все лаборатории государственной системы здравоохранения Великобритании (National Health Service, NHS), несмотря на формально добровольный характер участия. Регулярная аналитическая обратная связь, широкая доступность программ и высокий уровень методической экспертизы обеспечивают низкую вариабельность результатов. Участие в UK NEQAS фактически является обязательством для аккредитации по ISO 15189, что усиливает системный подход к качеству. Австралийская модель сочетает элементы профессиональной автономии и фактической обязательности: участие в программе обеспечения качества Королевского колледжа патологов Австралии (RCPA QAP) является необходимым условием аккредитации NATA (Национальная ассоциация органов по оценке компетентности Австралии)

[33,34]. Программы QAP отличаются широким спектром дисциплин и международным охватом. Акцент на применении международных эталонов, обязательные корректирующие мероприятия и высокий уровень методической поддержки делают эту модель одной из наиболее зрелых и устойчивых в мире. Японская система опирается на деятельность Японского комитета по стандартам клинических лабораторных исследований (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards, JCCLS) и сеть региональных программ ВОК [14, 35, 36]. Хотя участие в ВОК не регулируется напрямую законом, оно является фактическим стандартом профессиональной практики, особенно для аккредитованных лабораторий и учреждений, участвующих в клинических исследованиях. Характерные черты японской модели – внимание к непрерывному улучшению (кайдзэн), высокая дисциплина исполнения и широкое применение международных эталонов – обеспечивают стабильность и высокую воспроизводимость результатов.

В совокупности международный опыт показывает, что при всех различиях нормативных подходов наиболее эффективные системы ВОК объединяют высокий охват, развитую метрологическую инфраструктуру, использование эталонных материалов, устойчивые механизмы аналитической обратной связи. Эти характеристики формируют основу для сопоставимости результатов и повышения клинической значимости лабораторных исследований.

Таблица 1

Определение ключевых характеристик систем ВОК

| Характеристика | Что означает |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Правовой статус системы ВОК | Наличие или отсутствие законодательного регулирования внешней оценки качества; определяет, является ли ВОК государственным требованием, профессиональной инициативой или добровольной практикой |
| Обязательность участия лабораторий | Устанавливает, должны ли все лаборатории проходить ВОК (обязательно), только аккредитованные (условно обязательно), либо участие является добровольным |
| Охват лабораторной сети | Доля лабораторий страны, участвующих в ВОК; отражает полноту охвата национальной системы здравоохранения и степень сопоставимости результатов |
| Строгость санкционных механизмов | Наличие и тяжесть последствий за неудовлетворительные результаты ВОК: от рекомендаций и корректирующих действий до ограничений лицензии или приостановки работы |
| Аккредитация программ ВОК | Соответствие провайдеров ВОК международному стандарту ISO/IEC 17043; подтверждает компетентность организатора МСИ и надёжность результатов |
| Использование биологических и прослеживаемых эталонов | Применение эталонов, коммутатбельных материалов и образцов, прослеживаемых к международным стандартам (SI, WHO IS и др.) |
| Стоимость участия в программах | Финансовая нагрузка на лаборатории (низкая, умеренная, высокая), включая стоимость образцов, логистики и членских взносов; влияет на доступность участия |
| Влияние на клинические исходы | Степень, в которой участие в ВОК улучшает точность лабораторных измерений, снижает вероятность клинических ошибок и повышает качество диагностики |

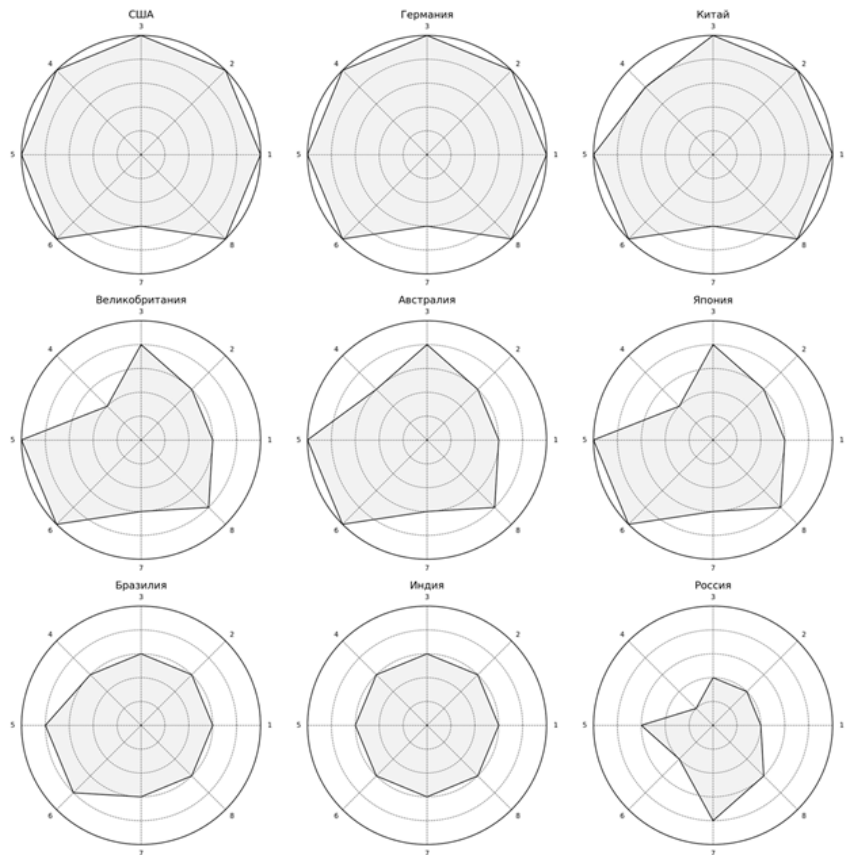
Российская Федерация: переходная модель. В Российской Федерации система внешнего контроля качества лабораторных исследований продолжает развиваться. С середины 1990-х годов действует Федеральная система внешней оценки качества, сформированная как профессиональная инициатива при методической поддержке государственных учреждений (<https://www.fsvok.ru>). В настоящее время организации МСИ осуществляет, прежде всего, Ассоциация «Центр внешнего контроля качества», работающая на добровольной основе и объединяющая региональные центры ВОК.

Участие медицинских лабораторий в программах внешней оценки качества не является строго обязательным по закону и сохраняет добровольный характер. В отраслевых приказах Минздрава, регламентирующих проведение лабораторных исследований⁵, участие во внешнем контроле качества указывается в рекомендательной форме, приводящей к неоднородности охвата лабораторной сети и снижающей общенациональную сопоставимость результатов [16]. Среди лабораторий, участвующих в программах МСИ, стабильно отмечаются высокие показатели успешности (> 80 %), что отражает высокий уровень подготовки специалистов и активную позицию профессионального сообщества, например, в цитогенетических исследованиях.

За последние годы инфраструктура внешней оценки качества развивается: увеличивается число провайдеров, аккредитованных по ISO/IEC 17043, формируется национальная сеть лабораторий биологической стандартизации⁶, постепенно расширяется использование биологических эталонов и референсных материалов. Эти процессы создают предпосылки для перехода к более зрелой моде-

⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (с изменениями и дополнениями).

⁶ Распоряжение Правительства РФ № 3183-р от 14.11.2023. О создании национальной сети лабораторий биологической стандартизации. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202311150003>.



Сравнительные радар-диаграммы характеристик национальных систем внешней оценки качества (ВОК) для девяти стран. Цифровые обозначения осей: 1 - правовой статус системы ВОК; 2 - обязательность участия лабораторий; 3 - охват лабораторной сети; 4 - строгость санкционных механизмов; 5 - аккредитация программ ВОК; 6 - использование биологических и метрологически прослеживаемых эталонов; 7 - стоимость участия в программах, 8 - влияние на клинические исходы

Таблица 2

Эффективность систем ВОК

| Показатель | Содержание показателя | Страны с высокими значениями ¹ | Примечание ² |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Межлабораторная воспроизводимость (CV) | Степень однородности результатов между лабораториями | США, Германия, Китай | Низкий CV отражает высокую метрологическую зрелость |
| Доля удовлетворительных результатов (Pass Rate) | Доля лабораторий, выполнивших требования EQA | США, Германия, UK, Австралия, Япония | В РФ среди участников: 85-90% |
| Доля повторных неудовлетворительных результатов | Частота повторяющихся несоответствий | США, Германия — минимальна | Индикатор устойчивости процессов |
| Межметодное аналитическое смещение (Bias) | Различия между аналитическими методами | CAP, UK NEQAS, INSTAND | Низкое смещение= высокая гармонизация |
| Доля корректирующих мероприятий (CAPA Rate) | Выполнение корректирующих мер после EQA | CAP, RCPA, INSTAND | Показатель зрелости системы качества |
| Использование биологических эталонных материалов | WHO IS, NIBSC, стандарты JCTLM | Германия, UK, Австралия, Китай, Япония | РФ — процесс внедрения |
| Охват лабораторной сети (%) | Массовость участия лабораторий | США, Германия, Китай | РФ: охват программами ВОК остаётся ограниченным и неоднородным по регионам |

Примечание. ¹ - Представленные показатели являются ориентировочными и основаны на открытых данных международных провайдеров ВОК (INSTAND, CAP, UK NEQAS, RCPA QAP), а также публикациях по оценке межлабораторной вариабельности [см., например: Miller 2009; Emons 2019; Wang 2021].

ли внешней оценки качества, ориентированной на международные стандарты и лучшие практики.

Метрологическая прослеживаемость и роль биологических стандартных образцов в ВОК. Метрологическая прослеживаемость является фундаментальным требованием современного контроля качества лабораторных исследований. Согласно ГОСТ ISO 17511, результат измерения должен быть связан с эталонной системой через документированную цепочку калибровок, включающую референсные методы и сертифицированные образцы [37, 38]. Такая связь обеспечивает выражение результатов в согласованных единицах, снижает межлабораторную вариабельность и повышает сопоставимость данных между аналитическими платформами.

Внешняя оценка качества (ВОК) играет ключевую роль в практическом внедрении прослеживаемости. Использование прослеживаемых и коммутательных материалов позволяет оценивать отклонение результатов не только от среднegrupповых значений, но и от эталонного результата, что особенно важно при наличии межметодных различий [39]. Такой подход даёт возможность выявлять систематические смещения аналитических систем и обеспечивает более объективную и клинически значимую оценку качества.

В последние годы возрастает значение биологических стандартных образцов, применяемых в иммунологии, вирусологии и молекулярной диагностике. Международные эталоны WHO International Standards (WHO IS), панели NIBSC, генетические материалы CDC GeT-RM и сывороточные стандарты, признанные JCTLM, обеспечивают возможность оценки точности методов, ориентированных на сложные биомолекулы [38–41]. Для таких показателей прослеживаемость к единицам СИ зачастую недостижима, и биологические стандарты выступают высшим уровнем метрологической цепочки [40, 41].

Использование биологических эталонов в ВОК повышает клиническую значимость оценки, поскольку сопоставление результатов с международным эталонным значением улучшает точность диагностики в иммунологических, инфекционных и молекулярных исследованиях [37]. Сохраняются ограничения, связанные с отсутствием сертифицированных эталонов для ряда крупных белков, антител, вирусных конструкций; в таких ситуациях применяются условные международные стандарты или межлабораторные согласованные значения [40]. Несмотря на эти ограничения, программы ВОК остаются ключевой платформой для исследования межметодной вариабельности, разработки новых эталонов и гармонизации измерений [39].

В совокупности метрологическая прослеживаемость и применение биологических эталонов формируют устойчивую основу для обеспечения единства измерений и повышения аналитической точности, что отражает современный уровень развития лабораторной медицины [38–40].

Эффективность моделей ВОК. Данные, представленные на рисунке и в табл. 2, показывают, что эффективность национальных систем внешней оценки качества определяется сочетанием нормативной обязательности, охвата лабораторной сети, строгости механизмов контроля и уровня метрологической просле-

живаемости. Нормативно обязательные модели США (CLIA) [7,8,24–26], Германии (Rili-BÄK) [9, 31, 32], Китая (NCCL) [10, 17] демонстрируют наиболее высокие значения по ключевым качественным характеристикам, что отражается в полном охвате лабораторий, выраженной обязательности и минимальной межлабораторной вариабельности. Метрики табл. 2 подтверждают устойчиво высокие показатели успешности (Pass Rate) и низкие межметодные смещения, что связано с развитой метрологической инфраструктурой и широким использованием эталонов WHO IS, NIBSC и CDC GeT-RM [38–41].

Профессионально-ориентированные системы Великобритании (UK NEQAS) [12,29,30], Австралии (NATA-RCPA QAP) [33–34], Японии (JCCLS) [14, 35, 36], несмотря на отсутствие обязательности участия, обеспечивают сопоставимые уровни аналитической точности. На рисунке это отражается умеренными значениями по оси санкций при высоком уровне охвата и зрелой профессиональной поддержке. Метрики табл. 2 характеризуются низкой межлабораторной вариабельностью и устойчивыми корректирующими действиями, обеспечиваемыми регулярной аналитической обратной связью и активным использованием международных эталонов.

Гибридные модели Бразилии (ANVISA, SBPC/ML, Controllab) [18–20], Индии (NABL, ICMR/NACO/NTEP) [18–20] занимают промежуточное положение: государственные программы обеспечивают обязательность в отдельных областях, профессиональные инициативы – расширение охвата. В табл. 2 это проявляется в умеренном снижении аналитических ошибок и вариабельности, при сохраняющейся неоднородности охвата.

Российская система ВОК сохраняет добровольный характер [16], что отражено в низких значениях по характеристикам обязательности и охвата (см. рисунок). Оценочный охват 40–50 % ограничивает влияние системы на межрегиональную сопоставимость результатов, однако среди участвующих лабораторий устойчиво отмечаются высокие показатели успешности (> 80 %). Развитие метрологической инфраструктуры – включая аккредитацию провайдеров по ГОСТ ISO/IEC 17043 и формирование национальной сети биостандартизации – создаёт предпосылки для повышения зрелости модели.

В совокупности анализ качественных характеристик (см. рисунок) и измеряемых метрик (см. табл. 2) показывает, что наиболее устойчивые системы ВОК объединяют высокий охват лабораторий, интеграцию метрологических эталонов и эффективную систему корректирующих действий, что обеспечивает снижение межлабораторной вариабельности и повышение клинической значимости результатов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Международный опыт показывает, что внешняя оценка качества является ключевым инструментом обеспечения сопоставимости лабораторных результатов и повышения клинической надёжности исследований. Наиболее устойчивые модели – нормативно обязательные системы США, Германии, Китая – демонстрируют минимальную межлабораторную вариабельность благодаря строгим регуляторным требованиям, полному охвату лабораторий, развитой метрологической инфраструктуре. Профес-

сионально ориентированные модели Великобритании, Австралии, и Японии обеспечивают сопоставимый уровень аналитической точности за счёт зрелых механизмов саморегулирования, устойчивой профессиональной культуры, широкого применения международных эталонов и прослеживаемых материалов. Гибридные системы Бразилии и Индии подтверждают эффективность сочетания государственных программ и профессиональных инициатив, особенно в клинически значимых областях инфекционной диагностики.

Российская система ВОК остаётся преимущественно добровольной и характеризуется ограниченным охватом лабораторной сети. Это снижает её потенциал в обеспечении межрегиональной сопоставимости результатов. Наблюдаются значимые позитивные изменения: расширяется метрологическая инфраструктура, увеличивается число провайдеров, аккредитованных по ISO/IEC 17043, формируется национальная сеть биостандартизации, растёт применение биологических эталонов и принципов ISO 17511. Эти процессы создают основу для повышения зрелости системы и интеграции российских практик в международный контекст.

В краткосрочной перспективе ключевыми задачами развития являются расширение охвата лабораторий и внедрение элементов обязательности участия в ВОК для клинически значимых исследований; укрепление метрологической базы, включая интеграцию эталонов и прослеживаемых материалов; развитие национальной сети биостандартизации и механизмов аналитической обратной связи. Помимо сценария постепенного усиления нормативных требований, возможны и альтернативные модели развития системы внешней оценки качества (ВОК) в Российской Федерации. Один из вариантов – профессиональная модель саморегулирования, аналогичная UK NEQAS, при которой ключевую роль в организации программ ВОК играют профессиональные ассоциации и экспертные центры [29, 30]. В этой модели государственные органы используют результаты программ ВОК для риск-ориентированного надзора, не являясь одновременно организатором МСИ. Преимуществами являются независимость оценки, высокий уровень доверия профессионального сообщества и гибкость управления; ограничением – необходимость развитой профессиональной инфраструктуры. Другой вариант – гибридная модель, применяемая, например, в Бразилии и Индии [18–23]. В этом случае государственные программы обязательны только для клинически значимых направлений (например, ВИЧ, туберкулёз, SARS-CoV-2), тогда как остальные дисциплины охвачены добровольными профессиональными инициативами. Такая модель сочетает регуляторную строгость в приоритетных областях и гибкость добровольных программ. Оптимальный вариант развития российской системы ВОК предполагает дальнейшее обсуждение с участием профессиональных организаций, научных институтов и регуляторных органов, с учётом преимуществ и ограничений каждого из возможных подходов.

Следует обратить внимание на существующие тенденции последних лет – цифровизацию процессов внешней оценки качества. Электронные платформы ВОК обеспечивают автоматизированную загрузку результатов, унифицированные форматы отчётности, интеграцию с лабораторными информационными систе-

мами и возможность формирования агрегированных аналитических панелей в режиме реального времени [15, 28, 31]. Алгоритмы статистического анализа позволяют лабораториям немедленно оценивать свои результаты в сравнении с референсными группами. Дополнительным направлением развития является применение искусственного интеллекта для анализа больших данных ВОК: выявления скрытых закономерностей в межлабораторной вариабельности, распознавания паттернов ошибок, оптимизации корректирующих мероприятий. Эти технологии повышают точность интерпретации результатов, ускоряют принятие решений и повышают клиническую значимость программ внешней оценки качества.

Последовательная реализация шагов по внедрению ВОК позволит сформировать устойчивую, сопоставимую и клинически ориентированную систему внешней оценки качества, соответствующую международным требованиям и обеспечивающую высокую надёжность клинической лабораторной диагностики.



ЛИТЕРАТУРА (пп. 1-15, 17-41 см. REFERENCES)

16. Стерликов С.А., Михайлов А.Ю. Состояние организации микробиологической диагностики туберкулёза в 2023 году и перспективы её развития. *Социальные аспекты здоровья населения* [сетевое издание] 2025; 71(3S):20. Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1779/30/lang.ru/>. DOI: 10.21045/2071-5021-2025-71-3S-20.



REFERENCES

1. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin. Chem. Lab. Med.* 2006; 44(6):750-9. DOI: 10.1515/CCLM.2006.123.
2. Lippi G., Jackson B., Plebani M. Improving diagnosis in health care: laboratory medicine. *Diagnosis (Berl)*. 2025; 12(4):570-7. DOI: 10.1515/dx-2025-0052.
3. Badrick T., Gay S., McCaughey E.J., Georgiou A. External quality assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. *Biochem. Med. (Zagreb)*. 2017; 27(1):73-80. DOI: 10.11613/BM.2017.009.
4. Miller W.G. The role of proficiency testing in achieving standardization and harmonization between laboratories. *Clin. Biochem.* 2009; 42(4-5):232-5. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2008.09.004.
5. Thienpont L.M., Van Uytendaele K., De Leenheer A.P. Reference measurement systems in clinical chemistry. *Clin. Chim. Acta.* 2002; 323(1-2):73-87. DOI: 10.1016/S0009-8981(02)00188-2.
6. CLSI EP37. Evaluation of Commutability of Processed Samples. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). 42 CFR, Part 493. Clinical Laboratory Improvement Amendments.
8. Centers for Medicare & Medicaid Services. Proficiency Testing Programs. <https://www.cms.gov/medicare/quality/clinical-laboratory-improvement-amendments/proficiency-testing>
9. Bundesärztekammer. Rili-BÄK: Richtlinie zur Qualitätssicherung; 2019.
10. Guo Y., Wang K., Wang L. et al. External quality assessment for nucleic acid quantitative testing of human hepatitis B and hepatitis C virus in Chongqing, China: 2009-2024. *Pract. Lab. Med.* 2025; 46:e00485. DOI: 10.1016/j.plabm.2025.e00485.
11. Bullock D.G. External quality assessment schemes for clinical chemistry in the United Kingdom. *Ann. Ist. Super. Sanita.* 1995; 31(1):61-9.
12. UKAS. Accreditation for Medical Laboratories (ISO 15189).
13. Tatsumi N., Kawai T., Funahara Y. et al. Country reports from Japan:

- DOI:10.1016/j.clinbiochem.2008.09.098.
38. JCTLM. Database of higher-order reference materials, methods and services. Available from: <https://www.jctlm.org>.
 39. Vesper H.W., Miller W.G., Myers G.L. Reference materials and commutability. *Clin. Biochem. Rev.* 2007; 28(4):139-47.
 40. World Health Organization. WHO International Standards (WHO IS) for biological reference materials. Available from: <https://www.who.int/standards/bio-standards>.
 41. National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC). Catalogue of International Standards and Biological Reference Materials. Available from: <https://www.nibsc.org>.

реклама

КОЛЛАГЕН АРТРО

КОЛАБ
красота и здоровье

Содержит
уменьшению
ощущения дискомфорта
в области суставов

Поддерживает подвижность
костей и суставов

Благоприятно влияет на состояние
опорно-двигательного аппарата

Способствует укреплению костей
и улучшению суставов

**покупайте
на маркетплейсах**

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА
НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВОМ

АО «ЭКОлаб»
140530, Московская обл., г. Подольск, З. Энергетический, ул. Бурденко, д.1
ИНН 50/0502076 ОГРН 10250706558