

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53079.3—  
2008

---

Технологии лабораторные клинические

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 3

**Правила взаимодействия персонала клинических  
подразделений и клиничко-диагностических  
лабораторий медицинских организаций  
при выполнении клинических лабораторных  
исследований**

Издание официальное

БЗ 5—2008/98



Москва  
Стандартинформ  
2009

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клиничко-лабораторной диагностики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова) Росздрава, кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования (ГОУ ДПО РМАПО) Росздрава, Лечебно-реабилитационным центром Росздрава

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 553-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала при выполнении клинических лабораторных исследований . . . . .	2
3.1 Общие положения . . . . .	2
4 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований . . . . .	2
4.1 Принципы и цели взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций . . . . .	2
4.2 Оптимизация назначения лабораторных тестов . . . . .	3
4.3 Обеспечение оптимальных условий ведения преаналитического этапа . . . . .	3
4.4 Правила разработки и выполнения технологических карт клинических лабораторных исследований . . . . .	3
4.5 Взаимодействие лабораторного и клинического персонала при выполнении части исследований вне лаборатории . . . . .	4
4.6 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала при введении в практику новых лабораторных тестов . . . . .	4
4.7 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала на постаналитическом этапе. . . . .	4
4.8 Проведение клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности медицинских организаций . . . . .	6
Библиография . . . . .	7

## Технологии лабораторные клинические

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Часть 3

**Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований**

Medical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests. Part 3. Rules for interaction between personnel of clinical departments and personnel of clinical-diagnostic laboratory in medical institutions during fulfillment of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций всех форм собственности при проведении клинических лабораторных исследований и обеспечении их качества, соответствующего потребностям эффективной медицинской помощи пациентам. Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями и учреждениями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 52623.0—2006 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения

ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии клинические лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей измерений в клинико-диагностических лабораториях

ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

**Примечание** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.