

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53022.1—  
2008

---

Технологии лабораторные клинические

**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 1

**Правила менеджмента качества клинических  
лабораторных исследований**

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 5—2008/100



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 клинко-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова Росздрава, кафедрой клинической лабораторной диагностики Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Росмедтехнологий, кафедрой клинической лабораторной диагностики Российского государственного медицинского университета 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 Российской Федерации от 4 декабря 2008 г. № 355-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*

© Стандартиформ, 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	Клинические лабораторные исследования в системе мер оказания медицинской помощи . . . . .	1
3.1	Цель и задачи разработки стандарта . . . . .	1
3.2	Медицинская значимость клинических лабораторных исследований . . . . .	2
3.3	Условия выполнения клинических лабораторных исследований . . . . .	2
4	Менеджмент качества клинических лабораторных исследований. Общие требования . . . . .	3
4.1	Клинические лабораторные исследования как специальный вид медицинских услуг . . . . .	3
4.2	Качество клинических лабораторных исследований и влияющие на него факторы . . . . .	4
4.3	Принципы менеджмента качества клинических лабораторных исследований . . . . .	6
4.4	Средства и способы менеджмента качества клинических лабораторных исследований . . . . .	6
4.5	Организационно-правовая структура менеджмента качества клинических лабораторных исследований . . . . .	7
4.6	Меры по приведению практики работы в клинико-диагностических лабораториях в соответствие нормативным требованиям . . . . .	8
	Библиография . . . . .	8

## Технологии лабораторные клинические

## ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Часть 1

## Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Medical laboratory technologies. Requirements for quality of clinical laboratory tests  
Part 1. Quality management regulations of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения, принципы и единые правила деятельности органов управления здравоохранением на всех уровнях по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности. Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

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

ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание методик референтных измерений

ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов

ГОСТ Р ИСО 15195—2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений

**П р и м е ч а н и е** — 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.

## 3 Клинические лабораторные исследования в системе мер оказания медицинской помощи

### 3.1 Цель и задачи разработки стандарта

Целью разработки настоящего стандарта является формирование нормативной базы для приведения в систему, основанную на единых принципах и критериях, мероприятий, предпринимаемых