
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53022.4—
2008

Технологии лабораторные клинические

**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 4

**Правила разработки требований к своевременности
предоставления лабораторной информации**

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 5—2008/102



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 клинико-лабораторной диагностики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова) Росздрава, лабораторией экспресс-диагностики Российского научного центра хирургии им. акад. Б.В. Петровского Российской академии медицинских наук (РНЦХ РАМН), кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования Российской медицинской академии последипломного образования (ГОУ ДПО РМАПО) 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. № 556-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	Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации	1
3.1	Общие положения	1
3.2	Факторы, влияющие на сроки получения результата теста	2
Приложение А	(справочное) Затраты рабочего времени медицинского персонала клиничко-диагностической лаборатории на проведение исследований	3
Приложение Б	(справочное) Формы организации лабораторного обеспечения в медицинских учреждениях различной мощности	25
Приложение В	(рекомендуемое) Рекомендуемые сроки выполнения исследований, результаты которых имеют жизненно важное значение для пациентов в критических ситуациях	26

Технологии лабораторные клинические

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 4

Правила разработки требований к своевременности предоставления
лабораторной информации

Medical laboratory technologies. Requirement for quality of clinical laboratory tests. Part 4. Rules for development of requirements for timeliness of laboratory information submitting

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила разработки требований к срокам выполнения клинических лабораторных исследований в клиничко-диагностических лабораториях и порядок их применения при организации лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций. 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 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии клинические лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по качеству исследований в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель

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

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 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

3.1 Общие положения

Своевременность предоставления лабораторной информации клиницистам является важной составляющей качества клинических лабораторных исследований. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 информация о состоянии внутренней среды пациента, получаемая в результате проведенных клинических лабораторных исследований, имеет реальную клиническую ценность только при условии ее предоставления в сроки, позволяющие принять необходимые меры лечения, соответствующие темпу