

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53133.3—  
2008

---

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 3

**Описание материалов для контроля качества  
клинических лабораторных исследований**

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 5—2008/101



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 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. № 558-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 Термины и определения . . . . .  | 2  |
| 4 Классификация и наименование контрольных материалов . . . . .  | 2  |
| 5 Описание контрольных материалов . . . . .  | 5  |
| 6 Маркировка . . . . .   | 12 |
| 7 Сертификат . . . . .   | 12 |
| 8 Вложение в упаковку . . . . .  | 13 |
| Приложение А (справочное) Особенности приписывания значений контрольным материалам правильности для некоторых групп аналитов (без метрологической прослеживаемости до единиц СИ) . . . . . | 14 |
| Приложение Б (справочное) Особенности описания контрольных материалов для контроля качества исследования свойств, отличных от величин . . . . .  | 15 |
| Приложение В (справочное) Специальные требования к контрольным материалам (сывороткам) . . . . .   | 16 |
| Библиография . . . . .   | 18 |

Технологии лабораторные клинические  
**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**  
Часть 3

**Описание материалов для контроля качества  
клинических лабораторных исследований**

Clinical — laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests. Part 3. Description of materials for quality control of clinical laboratory investigations

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам, предназначенным для контроля качества клинических лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте приведены нормативные ссылки на следующие национальные стандарты Российской Федерации:

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 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные 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

ГОСТ Р ИСО 17511—2006 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р ИСО 18153—2006 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р 52361—2005 Контроль объекта аналитический. Термины и определения

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

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов