
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53133.1—
2008

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 1

**Пределы допускаемых погрешностей результатов
измерения аналитов в клинико-диагностических
лабораториях**

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 11—2008/406



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 ГОУ ВПО Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова, отделом сертификации и управления качеством клинических лабораторных исследований ФГУ ГНИЦ профилактической медицины

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 25 декабря 2008 г. № 663-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 Обозначения	5
5 Пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований	6
6 Оперативные пределы допускаемых значений.	6
Приложение А (рекомендуемое) Рекомендуемые пределы допустимых значений внутрилабораторных погрешностей	9
Приложение Б (справочное) Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов	11
Приложение В (справочное) Критические точки распределения Пирсона	25
Библиография	26

Технологии лабораторные клинические
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
Часть 1

Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в
клинико-диагностических лабораториях

Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests.

Part 1. Limits of allowable errors of the results of the analyte measurements in clinical-diagnostics laboratories

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей измерений аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях. Указанные пределы применяются в целях оценки приемлемости точности используемых методик этих измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля и вводятся как единые для всех видов клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций страны вне зависимости от их типа, ведомственной подчиненности и формы собственности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

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

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

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.