
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53133.4—
2008

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 4

**Правила проведения клинического аудита
эффективности лабораторного обеспечения
деятельности медицинских организаций**

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 5—2008/97



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, кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования Российской медицинской академии последипломного образования 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 18 декабря 2008 г. № 561-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 проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций	2
3.1	Общие положения.	2
3.2	Правила проведения клинического аудита в медицинских организациях	2
3.3	Порядок проведения клинического аудита	2

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ****Часть 4****Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения
деятельности медицинских организаций**

Medical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests.

Part 4. Rules for conducting of clinical audit of efficiency of laboratory provision of medical institution activity

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые принципы и правила при проведении в медицинских организациях всех форм собственности лабораторными специалистами и клиницистами совместной оценки качества обеспечения лабораторной информацией лечебно-диагностического процесса и ее использования для совершенствования медицинской помощи.

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 53022.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р 53022.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

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

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии клинические лабораторные. 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 указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим