

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53079.1—  
2008

---

Технологии лабораторные клинические  
**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ  
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 1

Правила описания методов исследования

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 5—2008/96



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 и кафедрой биохимии Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научного центра профилактической медицины Росмедтехнологий, лабораторией биохимии аминов и циклических нуклеотидов Научно-исследовательского института биомедицинской химии Российской академии медицинских наук

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. № 464-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 описания методов исследований и тест-систем, предназначенных для применения в медицинских лабораториях . . . . .	2
3.1 Общие положения . . . . .	2
3.2 Аналитические свойства методов исследования . . . . .	2
3.3 Схема стандартизованного описания рабочего метода клинического лабораторного исследования . . . . .	4
3.4 Требования к описанию стандартизованного метода . . . . .	5
Библиография . . . . .	7

## Технологии лабораторные клинические

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Часть 1

## Правила описания методов исследования

Medical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests.  
Part 1. Rules for description of methods of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает правила описания в лабораторных руководствах, справочниках и инструктивных материалах к готовым наборам реагентов (тест-системам) методов клинических лабораторных исследований, предназначенных для применения в медицинских лабораториях 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. Частные требования к качеству и компетентности

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

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

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 53022.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований