

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

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**

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 5—2008/106



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 Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научного центра профилактической медицины, лабораторией клинической химии Научно-исследовательского института нейрохирургии Российской академии медицинских наук, Закрытым акционерным обществом «Аналитика»

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. № 559-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 Термины и определения . . . . .	2
4 Внутрिलाбораторный контроль в системе управления качеством клинических лабораторных исследований . . . . .	6
4.1 Общие положения . . . . .	6
4.2 Общие принципы организации и проведения внутрिलाбораторного контроля качества в клинико-диагностических лабораториях . . . . .	6
5 Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов . . . . .	7
5.1 Контрольные материалы . . . . .	7
5.2 Использование контрольных материалов . . . . .	8
5.3 Статистические основы оценки погрешностей количественных методов исследования с применением контрольных материалов . . . . .	8
5.4 Порядок проведения внутрिलाбораторного контроля качества . . . . .	9
Приложение А (рекомендуемое) Предельно допускаемые значения смещения $B$ и коэффициента вариации $CV$ определения лабораторных показателей в контрольном материале . . . . .	16
Приложение Б (рекомендуемое) Форма регистрации результатов оценки повторяемости результатов измерения . . . . .	17
Приложение В (рекомендуемое) Форма регистрации результатов установочных серий измерений показателя в контрольных материалах . . . . .	18
Приложение Г (рекомендуемое) Форма регистрации отбракованных результатов внутрिलाбораторного контроля качества . . . . .	19
Библиография . . . . .	20

## Технологии лабораторные клинические

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Часть 2

## Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests. Part 2. Rules for intra-laboratory quality control of quantitative methods of clinical laboratory tests using control materials

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях, организациях здравоохранения, в составе которых действуют указанные лаборатории.

Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи гражданам Российской Федерации.

## 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 5725-3—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

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

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 пробах биологического происхождения. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

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

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

ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

**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 «На-