
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53079.2—
2008

Технологии лабораторные клинические

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 2

Руководство по управлению качеством
в клинико-диагностической лаборатории.
Типовая модель

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 11—2008/407



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 ГОУ ВПО ММА им. И. М. Сеченова Росздрава, ЗАО «Юнимед Лабораториз»

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. № 560-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	Требования к руководству по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории	2
3.1	Общие требования	2
3.2	Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории	2
3.3	Политика по качеству в лаборатории	3
3.4	Образование и практическая подготовка персонала лаборатории	3
3.5	Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории	4
3.6	Обеспечение качества деятельности лаборатории	5
3.7	Помещения и условия окружающей среды в лаборатории	6
3.8	Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов	7
3.9	Оборудование лаборатории	7
3.10	Контроль качества результатов клинических лабораторных исследований	7
3.11	Проверка соблюдения метрологических правил и норм	8
3.12	Требования по безопасности труда в лаборатории	8
	Приложение А (справочное) Примерный перечень основных ведомственных нормативных документов	9
	Приложение Б (справочное) Примерный перечень внутренних документов лаборатории (паспорт лаборатории)	11

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 2

Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории.
Типовая модель

Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests. Part 2.
Guidelines for improvements of quality in clinical-diagnostic laboratory. Typical model

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клинико-диагностических лабораторий (далее — лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности.

Настоящий стандарт создан с целью обеспечения качества клинико-диагностических исследований и может быть использован органами по аккредитации лабораторий при признании или подтверждении компетентности лабораторий.

Настоящий стандарт может использоваться 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 ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

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

ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

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

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