

**УТВЕРЖДЕННЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Клиническая лабораторная диагностика

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
1.	ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
2.	ГОСТ Р ИСО 15195-2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
3.	ГОСТ Р ИСО 17511-2006 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
4.	ГОСТ Р ИСО 18153-2006 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
5.	ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности
6.	ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов
7.	ГОСТ Р ИСО 15193—2007 <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
8.	ГОСТ Р 53022.1-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
9.	ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования
10.	ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
11.	ГОСТ Р 53022.4 -2008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований» Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации
12.	ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
13.	ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по

	качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
14.	ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
15.	ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа
16.	ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях
17.	ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
18.	ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований
19.	ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований