

## **Памятка. Главное о новом стандарте ГОСТ Р ИСО 15189-2024**

1. ГОСТ Р ИСО 15189-2024 заменил две версии – старый лабораторный ГОСТ и стандарт по РОСТ. Исследования по месту лечения теперь регулирует основной документ.
2. Структуру стандарта изменили под ИСО 17025:2017, уточнили многие разделы, но основная концепция осталась прежней.
3. Практические рекомендации Росздравнадзора не отменили и не противоречат ГОСТу. Они детализируют контрольную часть (букву «С» в цикле PDCA), и проверяющие используют их как инструмент оценки.
4. Стандарт требует системного управления по циклу PDCA, а не только контроля. Планирование, обеспечение ресурсами, анализ рисков и улучшения так же важны, как и проверки.
5. Требования нужно внедрять не только в лаборатории, но и во всех подразделениях, участвующих в лабораторном процессе, включая клинические отделения и вспомогательные службы.
6. Если в организации уже внедрили ИСО 9001 или ИСО 7101, требования к системе управления лабораторией можно считать выполненными – останется доработать только технические аспекты.