

## ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

### Частные требования к качеству и компетентности

ISO 15189:2012

Medical laboratories – Requirements for quality and competence  
(IDT)

Издание официальное

Министерство экономического  
развития

Тирасполь

**Предисловие**

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 11 августа 2020 года № 627 (газета «Приднестровье» от 18 августа 2020 года № 146) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

3 Введен впервые

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения государственного органа по стандартизации Приднестровской Молдавской Республики.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ  
ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 15189-2020  
«ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ.  
ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ»

**Раздел «Библиография».** Дополнить примечанием в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е – На территории Приднестровской Молдавской Республики действуют:

- ГОСТ ПМР ГОСТ Р 50779.10-2008 (ИСО 3534.1-93) «Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения»;
- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 19011-2016 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;
- ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2017 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования».