Зарегистрировано в Минюсте России 1 июня 2021 г. N 63737

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 18 мая 2021 г. N 464н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232F10914BEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64D57C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н) |  |

В соответствии с [частью 2 статьи 14](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAA8664F74E59C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2019, N 52, ст. 7770) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#P29) проведения лабораторных исследований.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр

М.А.МУРАШКО

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232F10914BEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64C50C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н) |  |

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения лабораторных исследований, включая клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования, в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее - медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике.

2. Правила не распространяются:

на организацию и проведение лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний, у которых лабораторные генетические исследования осуществляются в соответствии с [Порядком](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1A964EEC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64D58C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденным приказом от 15 ноября 2012 г. N 917н <1>;

--------------------------------

<1> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2012 г., регистрационный N 26301 с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. N 114н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июля 2020 г., регистрационный N 59083).

на организацию и проведение исследований, выполняемых медицинскими работниками по месту оказания медицинской помощи с целью получения результата немедленно, необходимого для принятия клинических решений, при оказании медицинской помощи в соответствии с [порядками](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7262B13964DED285AC662C9298066390D346B8AAA8665F74C52C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) оказания медицинской помощи, на основе [клинических рекомендаций](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7262B13964DED285AC662C9298066390D346B8AAA8665F74F52C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) и с учетом [стандартов](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7262B13964DED285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64D54C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) медицинской помощи.

3. Лабораторные исследования проводятся при оказании:

первичной медико-санитарной помощи;

специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;

скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;

паллиативной медицинской помощи;

медицинской помощи при санаторно-курортном лечении.

4. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в следующих формах: экстренная, неотложная, плановая.

5. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в следующих условиях: амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации (в том числе по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации и в соответствии с техническими требованиями к медицинским изделиям, предназначенным для использования вне лаборатории).

6. Организация проведения клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований медицинскими организациями осуществляется в соответствии с [приложениями N 1](#P75) - [N 8](#P1610) к настоящим Правилам.

7. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача <2>. Направление на лабораторное исследование оформляется в виде документа на бумажном носителе либо формируется в форме электронного документа.

--------------------------------

<2> [Приказ](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72527159545E4285AC662C9298066390D266BD2A68763E84D59D1AC468CS2m2I) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный N 23971) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. N 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49561).

8. Лабораторное исследование может проводиться при самостоятельном обращении пациента без оформления направления в рамках оказания платных медицинских услуг.

9. При возникновении угрозы распространения инфекционных и других заболеваний проведение лабораторных исследований осуществляется также по направлению работодателя.

10. Лабораторные исследования включают преаналитический (долабораторный и лабораторный), аналитический и постаналитический этапы.

11. Лаборатория должна иметь систему управления качеством клинических и микробиологических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов, внутрилабораторный контроль качества исследований и регулярное участие в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний, а также осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

12. Весь биологический материал человека, поступающий в медицинские и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, должен рассматриваться как потенциально инфицированный. Работы со всем поступающим биологическим материалом в лаборатории должны проводиться с обеспечением биологической безопасности как в отношении сотрудников лаборатории, так и окружающей среды в соответствии с нормативными документами <3>.

--------------------------------

<3> [Постановление](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232E1B9944EB285AC662C9298066390D266BD2A68763E84D59D1AC468CS2m2I) Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный N 62500).

Исследования биологического материала, подозрительного на контаминирование патогенами I группы или неизвестными высокопатогенными агентами, проводятся исключительно в специализированных лабораториях, имеющих соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Приложение N 1

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения клинических лабораторных исследований.

2. Клинические лабораторные исследования проводятся в медицинских организациях или иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее - медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике и (или) лабораторной генетике и (или) лабораторной диагностике.

3. Клинические лабораторные исследования проводятся в целях выявления факторов риска и (или) причин заболевания, диагностики заболевания, определения тяжести процесса и прогноза болезни, мониторинга лечения, определения безопасности донорской крови, определения концентрации токсических веществ.

4. Клинические лабораторные исследования включают в себя следующие виды: химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, молекулярно-генетические, химико-токсикологические.

5. Клинические лабораторные исследования проводятся с использованием следующих технологий: микроскопических, химических, биохимических, иммунологических, молекулярно-генетических, хроматографических, масс-спектрометрических.

6. Предметом клинических лабораторных исследований является биологический материал человека (далее - биоматериал).

7. Клинические лабораторные исследования проводятся медицинскими работниками при наличии высшего и среднего профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, прошедшими аккредитацию или имеющими сертификат специалиста и (или) документ о дополнительном профессиональном образовании (повышение квалификации) по заявленной деятельности в сфере выполнения клинических лабораторных исследований, представленных в [пункте 2](#P78) настоящего приложения.

8. Сбор биоматериала проводится медицинским работником или самим пациентом или иным лицом, осуществляющим уход за пациентом, если это касается естественных выделений пациента, с последующей доставкой к месту выполнения лабораторных исследований в контейнере в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и при определенном температурном режиме, в зависимости от места, условий и методов проведения клинических лабораторных исследований.

9. Направление на лабораторное исследование содержит:

наименование медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное исследование, адрес ее местонахождения;

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости - дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);

номер медицинской карты пациента (при наличии), получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63A542E76F09842A28119045E52207CC6A902582613652237EC3FE8B64F05351C7B0448E23SDmFI) болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ);

данные о принимаемых больным лекарственных препаратах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;

наименование лабораторных исследований;

вид биоматериала;

тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);

эпидемиологическую информацию (при наличии);

дату и время назначения лабораторного исследования;

дату и время взятия биоматериала;

фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

10. Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию, помимо сведений, указанных в [пункте 9](#P85) настоящих Правил, содержит:

наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;

наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;

контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) или сотрудника медицинской организации, направившего биоматериал.

11. Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап включает:

выбор и назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;

оформление направления на исследование;

инструктаж пациента по правилам подготовки к клиническому лабораторному исследованию;

взятие (сбор) биоматериала;

маркировку и идентификацию биоматериала;

хранение и транспортировку биоматериала к месту проведения исследования.

12. Преаналитический лабораторный этап проводится медицинскими работниками со средним медицинским образованием и включает:

прием, регистрацию, сортировку и идентификацию биоматериала (вручную или с применением автоматизированных систем);

проверку соответствия типа контейнера (пробирки) и заявленного биоматериала перечню лабораторных исследований;

проверку качества поступившего биоматериала;

выбраковку биоматериала ненадлежащего качества;

обработку биоматериала для получения аналитической пробы;

распределение биоматериала по видам и методам клинических лабораторных исследований;

формирование рабочих листов по методикам исследований в электронном виде или на бумажных носителях;

подготовку рабочего места, реагентов, расходного материала и лабораторного оборудования для проведения клинических лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами с соблюдением правил эксплуатации оборудования и техники безопасности.

13. Аналитический этап включает проведение клинических лабораторных исследований с использованием аналитических методик, реагентов и оборудования, имеющих регистрационное удостоверение и разрешенных для применения на территории Российской Федерации <4>, с выполнением ежедневного контроля качества лабораторных исследований и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

--------------------------------

<4> [Часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAF8163FD19008BFB4B8F27C2003CA3E51D49S4mCI) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 30 апреля, N 0001202104300101) (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

14. Постаналитический этап включает валидацию результатов исследований, интерпретацию результатов с оформлением лабораторного заключения (при необходимости), передачу результатов лечащему врачу или пациенту, интерпретацию лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте, хранение биоматериала (при необходимости) при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности.

15. В рамках аналитического и постаналитического этапов клинические лабораторные исследования подразделяются на следующие категории сложности:

первой категории сложности (базовые или простые), к которым относятся исследования по обнаружению и (или) измерению количества аналита в биологических образцах, оценке физико-химических свойств биологических жидкостей с помощью ручных методов, исследования при помощи тест-полосок и/или проведение исследований по месту оказания медицинской помощи;

второй категории сложности (технологичные), к которым относятся исследования, выполняемые с использованием полуавтоматических и автоматических анализаторов, автоматизированных систем анализа, результаты которых проходят первичную оценку при сопоставлении полученных данных с референтными интервалами и пороговыми значениями; при наличии отклонений результаты дополнительно валидируются сотрудником лаборатории;

третьей категории сложности (аналитические), к которым относятся исследования на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, а также морфологические исследования, которые требуют дополнительной валидации результатов при отклонении от референтного интервала и (или) лабораторного заключения с описанием выявленных патологических процессов;

четвертой категории сложности (клинико-аналитические), к которым относятся исследования на полуавтоматических и автоматических анализаторах, в том числе высокотехнологичных, автоматизированных системах анализа, для валидации результатов которых требуется анализ клинической ситуации, знание патофизиологических процессов и (или) формирование клинико-лабораторного заключения, консультирование лечащих врачей с рекомендациями по дальнейшему лабораторному обследованию пациентов.

16. По результатам проведения клинических лабораторных исследований медицинским работником, их проводившим, формируется отчет о результатах клинических лабораторных исследований (далее - отчет), который должен содержать:

наименование, контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации (лаборатории);

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости - дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, номер истории болезни (при наличии);

дату и время поступления биоматериала;

наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;

тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);

метод исследования (при необходимости);

результаты клинических лабораторных исследований, выраженные в соответствующих единицах измерения в сопоставлении с референтными интервалами с использованием четырех видов шкал (количественная, номинальная, описательная и порядковая);

заключение по результатам клинических лабораторных исследований (при необходимости), требующих оценки врача клинической лабораторной диагностики или врача - лабораторного генетика;

дату выполнения исследования;

фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника, проводившего исследование;

номер страницы из общего числа страниц отчета;

сведения об использованных медицинских изделиях "ин витро" диагностики с указанием тест-системы (название, номер лота/серии, срок годности) и оборудования (название анализатора) при проведении исследований для диагностики социально значимых инфекций иммунохимическими методами (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ и иных методов).

При проведении цитологических исследований результатом исследования является цитологический диагноз, который формулируется с использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с международными классификациями и [МКБ](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63A542E76F09842A28119045E52207CC6A902582613652237EC3FE8B64F05351C7B0448E23SDmFI).

Отчет о результатах клинических лабораторных исследований выдается пациенту, его законному представителю или лечащему врачу или в направившую медицинскую организацию на бланке организации, проводившей исследование, в электронном виде или на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.

Копия отчета о результатах клинических лабораторных исследований может быть выдана пациенту либо его законному представителю <5>.

--------------------------------

<5> [Часть 5 статьи 22](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AA98462FD19008BFB4B8F27C2003CA3E51D49S4mCI) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4791).

17. В сложных случаях интерпретации результатов клинических лабораторных исследований врачи клинической лабораторной диагностики, врачи - лабораторные генетики и врачи - медицинские микробиологи приглашаются для участия в консилиуме врачей, в том числе с использованием телемедицинских технологий. Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляются в соответствии с [порядком](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7252715944DE9285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64D58C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. N 965н <6>.

--------------------------------

<6> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49577.

18. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи <7>, или соответствовать срокам, определенных договорами между медицинской организацией и заказчиком.

--------------------------------

<7> [Статья 80](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665FE4D53C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2019, N 10, ст. 888).

19. Учет количества проведенных клинических лабораторных исследований производится на основании отчетов о результатах выполненных лабораторных исследований в электронном виде или на бумажном носителе.

20. Пробы биоматериала сохраняются в клинико-диагностической лаборатории до окончательной валидации результатов лабораторных исследований.

Стеклопрепараты цитологических и гематологических исследований сохраняются в клинико-диагностической лаборатории при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности.

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

Приложение N 2

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА

ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ

ЛАБОРАТОРИИ (ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)

1. Клинико-диагностическая лаборатория (отдел, отделение) (далее - Лаборатория) создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее - медицинская организация), либо самостоятельной медицинской организации.

2. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются с учетом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренных [приложением N 3](#P223) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах лабораторных исследований.

3. На должность заведующего Лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным [требованиям](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64C53C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н <8> (далее - квалификационные требования) по специальности "[Клиническая](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F44E55C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) лабораторная диагностика" и профессиональному стандарту "[Специалист](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7252617904AED285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64D58C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) в области клинической лабораторной диагностики", утвержденному Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. <9>, имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности "[Организация](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F54A54C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) здравоохранения и общественное здоровье". Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления Лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего Лабораторией.

--------------------------------

<8> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273) и от 4 сентября 2020 г. N 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный N 60182).

<9> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2018 г., регистрационный номер N 50603.

4. На должность врача клинической лабораторной диагностики, врача - лабораторного генетика, врача - медицинского микробиолога, врача-бактериолога назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям и имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по соответствующей специальности.

5. На должность биолога, химика-эксперта назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности. На должности врача-лаборанта работает специалист с высшим немедицинским образованием, назначенный на эту должность до 1 октября 1999 года. <10>

--------------------------------

<10> [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242F129445EE285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64C52C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) раздела "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247 с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.04.2018 N 214н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2018 г., регистрационный N 51386).

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности ["Лабораторная диагностика"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72626179349E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64552C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) или ["Лабораторное дело"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72626179349E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64A55C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) или ["Бактериология"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72626179349E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64F57C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I).

7. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренным [приложением N 4](#P254) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом видов проводимых клинических лабораторных исследований и их количества.

8. Лаборатории, в которых проводятся клинические лабораторные исследования, по организационному характеру деятельности подразделяются на экспресс-лаборатории/отделы и плановые лаборатории.

9. Плановые лаборатории подразделяются на следующие уровни:

1-й уровень - лаборатории малой мощности, обеспечивающие в основном выполнение исследований для одной медицинской организации, в том числе оказывающей первичную медико-санитарную помощь;

2-й уровень - лаборатории средней мощности, выполняющие клинико-диагностические лабораторные исследования для медицинских организаций, имеющих в своем составе диагностические отделения (функциональной, ультразвуковой, рентгенодиагностики и лабораторной диагностики), поликлиник, стационаров, и специализированные лаборатории, обеспечивающие выполнение исследований по отдельным видам клинических лабораторных исследований;

3-й уровень - крупные лаборатории многопрофильных медицинских организаций, специализированные, централизованные и межрайонные лаборатории, обеспечивающие выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностические центры, краевые, областные и городские больницы и другие медицинские организации).

10. Лаборатория осуществляет следующие функции:

прием образцов биологического материала человека (далее - биоматериал);

отбраковку биоматериала, непригодного для выполнения исследования; анализ причин "брака" с последующим доведением этой информации до сведения медицинских работников, принимающих участие в преаналитическом процессе;

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

проведение межлабораторных сличений;

разработку и осуществление мер, предупреждающих негативное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биоматериала), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора, использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка достоверности полученных результатов исследований, их интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата исследования и его правильной оценки;

разработку и внедрение в работу Лаборатории стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований;

обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;

предоставление отчетности в установленном порядке <11>, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <12>.

--------------------------------

<11> [Пункт 11 части 1 статьи 79](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F14452C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724 (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

<12> [Часть 1 статьи 91](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAF8062FD19008BFB4B8F27C2003CA3E51D49S4mCI) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 52, ст. 8584).

Приложение N 3

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ

КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N | Наименование должности | Количество должностей |
| 1. | Заведующий клинико-диагностической лабораторией (отделом, отделением) - врач клинической лабораторной диагностики | 1 |
| 2. | Врач клинической лабораторной диагностики/врач - лабораторный генетик/врач - медицинский микробиолог/врач-бактериолог/биолог/врач-лаборант/химик-эксперт | В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1 |
| 3. | Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант | В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на каждую должность врача клинической лабораторной диагностики/врача - лабораторного генетика/врача - медицинского микробиолога/врача-бактериолога (биолога/врача-лаборанта/химика-эксперта) |
| 4. | Санитар | Не менее 1 |

Приложение N 4

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

СТАНДАРТ

ОСНАЩЕНИЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

(ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232F10914BEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64C50C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н) |  |

1. Стандарт оснащения экспресс - клинико-диагностической

лаборатории (отдела, отделения)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий [<13>](#P414) | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество, шт. |
| 1. [<\*>](#P415) | 144610 | Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический | Анализатор газов крови | Не менее 1 |
| 144660 | Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический |
| 135240 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический |
| 135260 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический |
| 135280 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический |
| 144630 | Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 2. [<\*>](#P415) | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, Автоматический | Гематологический анализатор | Не менее 1 |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
| 3. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | 1 |
| 4. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | 1 |
| 5. [<\*>](#P415) | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | 1 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 6. [<\*>](#P415) | 261550 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | Не менее 1 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 261710 | Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 261770 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 7. [<\*>](#P415) | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов-ионселективный | 1 |
| 272190 | Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический |
| 8. [<\*>](#P415) | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр | Не менее 1 |
| 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический |
| 9. [<\*>](#P415) | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи | Не менее 1 |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 10. [<\*>](#P415) | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | Не менее 1 |
| 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 284890 | Перемешиватель растворов |
| 11. [<\*>](#P415) | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 292310 | Пипетка электронная |
| 12. [<\*>](#P415) | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга | Не менее 2 |
| 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная |
| 248410 | Центрифуга для микрообразцов |
| 13. [<\*>](#P415) | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | Необходимое количество из расчета мощности и площади |
| 375930 | Очиститель воздуха ультрафиолетовый |
| 14. [<\*>](#P415) | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | Не менее 2 |
| 261620 | Холодильник лабораторный, базовый |
| 15. | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер | Не менее 2 |

Дополнительное оснащение

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер | Компьютер | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на экспресс - клинико-диагностическую лабораторию (отдел, отделение) |
| 3. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |

--------------------------------

<13> [Часть 2 статьи 38](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F24C54C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

<\*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

2. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории

1 уровня

А. Основное оборудование

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество, шт. |
| Гематологические исследования | | | | |
| 1. [<\*>](#P643) | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор | Не менее 1 |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
| 2. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | 2 |
| 3. [<\*>](#P643) | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | Устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |
| 4. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | 2 |
| Биохимические исследования | | | | |
| 5. [<\*>](#P643) | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | Не менее 1 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 6. [<\*>](#P643) | 261550 | Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | Не менее 1 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 261710 | Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 135240 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический |
| 135260 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический |
| 135280 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический |
| 261770 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 7. [<\*>](#P643) | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов - ионселективный | 1 |
| 272190 | Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический |
| Коагулологические исследования | | | | |
| 8. [<\*>](#P643) | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр | Не менее 1 |
| 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический |
| Химико-микроскопические исследования | | | | |
| 9. [<\*>](#P643) | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи | Не менее 1 |
| 261730 | Анализатор мочи ИВД, лабораторный, автоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 261240 | Анализатор мочи ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 10. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскоп бинокулярный | По количеству рабочих мест |
| 11. [<\*>](#P643) | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | Устройство для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |

Б. Вспомогательное оборудование

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество, шт. |
| 1. [<\*>](#P643) | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | Не менее 2 |
| 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный |
| 261700 | Встряхиватель лабораторный |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 284890 | Перемешиватель растворов |
| 2. [<\*>](#P643) | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 292310 | Пипетка электронная |
| 3. [<\*>](#P643) | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга | Не менее 2 |
| 248410 | Центрифуга для микрообразцов |
| 4. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | Не менее 2 |
| 5. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1 |
| 6. [<\*>](#P643) | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Бокс | 1 |
| 228180 | Бокс ламинарный |
| 7. | 261700 | Встряхиватель лабораторный | Встряхиватель | Не менее 2 |
| 8. [<\*>](#P643) | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | Необходимое количество из расчета мощности и площади |
| 375930 | Очиститель воздуха ультрафиолетовый |
| 9. | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Дистиллятор | 1 |
| 10. [<\*>](#P643) | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | Не менее 2 |
| 261620 | Холодильник лабораторный, базовый |
| 11. [<\*>](#P643) | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 1 |
| 305950 | Камера морозильная |
| 12. [<\*>](#P643) | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер | По количеству рабочих мест |
| 336120 | Контейнер для анализа ИВД, многоразового использования |

В. Дополнительное оснащение

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер | Компьютер | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на клинико-диагностическую лабораторию |
| 3. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |

--------------------------------

<\*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

3. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории

2 уровня

А. Основное оборудование

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество, шт. |
| Гематологические исследования | | | | |
| 1. [<\*>](#P943) | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор | Не менее 1 |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
| 2. [<\*>](#P943) | 267010 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический | Анализатор для определения СОЭ | Не менее 1 |
| 267020 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический |
| 3. [<\*>](#P943) | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | По количеству рабочих мест, но не менее 2 |
| 269620 | Микроскоп световой инвертированный |
| 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный |
| 4. [<\*>](#P943) | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |
| 5. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | По количеству рабочих мест, но не менее 2 |
| Биохимические исследования | | | | |
| 6. [<\*>](#P943) | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализатор глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | 2 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 7. [<\*>](#P943) | 261550 | Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | Не менее 1 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 261710 | Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 135240 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический |
| 135260 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический |
| 135280 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический |
| 261770 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 8. [<\*>](#P943) | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов - ионселективный (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | 1 |
| 272190 | Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический |
| 9. | 129110 | Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД | Анализаторы гликированного гемоглобина (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | 1 |
| Коагулологические исследования | | | | |
| 10. [<\*>](#P943) | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр | Не менее 1 |
| 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический |
| Иммунологические исследования | | | | |
| 11. [<\*>](#P943) | 217380 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический | Автоматический анализатор для ИФА | 2 |
| 183020 | Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический |
| 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический | Планшетный фотометр (ридеры) для иммуноферментного анализа |
| 247350 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое |
| 247290 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, автоматическое |
| 12. [<\*>](#P943) | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое | Промывающее устройство для планшетов | 2 |
| 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое |
| 13. [<\*>](#P943) | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический | Анализатор для проведения исследований по технологии иммунохемилюминесценции | 1 |
| 186010 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический |
| 183020 | Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический |
| Химико-микроскопические исследования | | | | |
| 14. [<\*>](#P943) | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи | Не менее 1 |
| 261730 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 15. [<\*>](#P943) | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 2 |
| 269620 | Микроскоп световой инвертированный |
| 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный |
| 16. [<\*>](#P943) | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |
| 17. [<\*>](#P943) | 216900 | Анализатор спермы/спермограммы ИВД, автоматический | Анализатор спермы | 1 |
| 216910 | Анализатор спермы/спермограммы ИВД, полуавтоматический |

Б. Вспомогательное оборудование

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Требуемое количество, шт. |
| 1. [<\*>](#P943) | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | 2 |
| 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный |
| 261700 | Встряхиватель лабораторный |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 284890 | Перемешиватель растворов |
| 2. [<\*>](#P943) | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 292310 | Пипетка электронная |
| 3. [<\*>](#P943) | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением | Центрифуга (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |
| 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная |
| 4. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга настольная | Не менее 2 |
| 5. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | 2 |
| 6. [<\*>](#P943) | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Шкаф биологической безопасности | 2 |
| 228180 | Бокс ламинарный |
| 7. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1 |
| 8. | 108720 | Подогреватель пробирок | Подогреватель пробирок | 1 |
| 9. | 261700 | Встряхиватель лабораторный | Встряхиватель | 2 |
| 10. [<\*>](#P943) | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | По числу рабочих комнат |
| 375930 | Очиститель воздуха ультрафиолетовый |
| 11. [<\*>](#P943) | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Системы очистки воды | 2 |
| 231020 | Система деионизационной очистки воды |
| 12. [<\*>](#P943) | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | Не менее 4 |
| 261620 | Холодильник лабораторный, базовый |
| 13. [<\*>](#P943) | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 1 |
| 305950 | Камера морозильная |
| 14. [<\*>](#P943) | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов) | По количеству рабочих мест |
| 339050 | Контейнер для сбора отходов лабораторный ИВД |

В. Дополнительное оснащение

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер | Компьютер | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на клинико-диагностическую лабораторию |
| 3. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |
| 4. | Программное обеспечение для хранения и организации изображений стеклопрепаратов | Программный продукт | 1 |

--------------------------------

<\*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

4. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории

3 уровня

А. Основное оборудование

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество, шт |
| Гематологические исследования | | | | |
| 1. [<\*>](#P1398) | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор | 2 |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
| 248530 | Система микроскопического анализа клеток ИВД |
| 2. [<\*>](#P1398) | 267010 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический | Анализатор для определения СОЭ | 2 |
| 267020 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический |
| 3. [<\*>](#P1398) | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 3 |
| 269620 | Микроскоп световой инвертированный |
| 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный |
| 4. [<\*>](#P1398) | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |
| 5. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | По количеству рабочих мест |
| Иммуногематологические исследования | | | | |
| 6. [<\*>](#P1398) | 231690 | Анализатор иммуногематологический/для банка крови ИВД, автоматический | Анализаторы иммуногематологические (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |
| 231700 | Анализатор иммуногематологический/для банка крови ИВД, полуавтоматический |
| 144760 | Анализатор групп крови/скрининг антител ИВД, автоматический |
| Биохимические исследования | | | | |
| 7. [<\*>](#P1398) | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | 1 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 8. [<\*>](#P1398) | 261550 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | 2 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 261710 | Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 135240 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический |
| 135260 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический |
| 135280 | Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический |
|  | 261770 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический |  |  |
| 155740 | Анализатор иммунологический нефелометрический ИВД, автоматический |
| 9. [<\*>](#P1398) | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов | 1 |
| 272190 | Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический |
| 10. [<\*>](#P1398) | 292450 | Система для электрофореза ИВД, автоматическая | Системы для электрофореза | Не менее 1 |
| 292460 | Система для электрофореза ИВД, полуавтоматическая |
| 11. | 129110 | Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД | Анализаторы гликированного гемоглобина (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе) | 1 |
| Коагулологические исследования | | | | |
| 12. [<\*>](#P1398) | 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический | Автоматический коагулометр | 1 |
| 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 13. [<\*>](#P1398) | 154290 | Агрегометр тромбоцитов ИВД, автоматический | Агрегометр | 1 |
| 154310 | Агрегометр тромбоцитов ИВД, полуавтоматический |
| Иммунологические исследования | | | | |
| 14. [<\*>](#P1398) | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический | Анализатор для проведения исследовании по технологии иммунохемилюминесценции | 2 |
| 186010 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический |
| 183020 | Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический |
| 15. [<\*>](#P1398) | 217380 | Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический | Автоматические анализаторы для ИФА | 2 |
| 183020 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический |
| 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический | Планшетные фотометры (ридеры) | 2 |
| 16. [<\*>](#P1398) | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое | Промывающее устройство | 2 |
| 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое |
| 17. [<\*>](#P1398) | 103360 | Цитометр проточный ИВД, полуавтоматический | Цитометр (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |
| 103380 | Цитометр проточный ИВД, автоматический |
| 18. [<\*>](#P1398) | 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный | Микроскоп флуоресцентный (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |
| Химико-микроскопические исследования | | | | |
| 19. [<\*>](#P1398) | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Автоматический анализатор мочи | Не менее 1 |
| 261730 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический |
| 20. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 2 |
| 21. [<\*>](#P1398) | 120960 | Анализатор скрытой крови в кале иммунохимический ИВД, автоматический | Анализатор клинической химии | 1 |
| 120990 | Анализатор скрытой крови в кале иммунохимический ИВД, полуавтоматический |
| 261710 | Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 22. [<\*>](#P1398) | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | Не менее 1 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |
| 23. [<\*>](#P1398) | 216900 | Анализатор спермы/спермограммы ИВД, автоматический | Анализатор спермы | 1 |
| 216910 | Анализатор спермы/спермограммы ИВД, полуавтоматический |
| Химико-токсикологические исследования | | | | |
| 24. [<\*>](#P1398) | 107660 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, автоматический | Масс-спектрометр/хроматограф (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |
| 107670 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, полуавтоматический |
| 106520 | Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический |
| 106530 | Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, полуавтоматический |
| 139490 | Газовый хроматограф ИВД, автоматический |
| 139500 | Газовый хроматограф ИВД, полуавтоматический |
| Цитологические исследования | | | | |
| 25. [<\*>](#P1398) | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскоп бинокулярный | 2 |
| 269620 | Микроскоп световой инвертированный |
| 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный |
| 26. | 214590 | Центрифуга цитологическая | Центрифуга цитологическая | 2 |
| 27. [<\*>](#P1398) | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | Не менее 1 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248470 | Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД |
| 28. [<\*>](#P1398) | 294220 | Система обработки тканевых образцов ИВД, ручная | Аппаратные комплексы для жидкостной цитологии (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |
| 294250 | Система обработки тканевых образцов ИВД, полуавтоматическая |
| 294280 | Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая |
| Молекулярно-генетические исследования | | | | |
| 29. [<\*>](#P1398) | 173930 | Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, автоматический | Амплификатор нуклеиновых кислот | Не менее 2 |
| 173910 | Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический |
| 216020 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 30. [<\*>](#P1398) | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое | Устройство для выделения нуклеиновых кислот (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 2 |
| 318650 | Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое |
| 319240 | Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, полуавтоматическое |
| 319250 | Устройство для подготовки образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое |
| 31. [<\*>](#P1398) | 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру | Секвенатор (в соответствии с потребностью в лабораториях республиканских и областных центров (больниц)) | 1+ |
| 332060 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения |
| 32. [<\*>](#P1398) | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный | Перемешивающее устройство | 2+ |
| 261700 | Встряхиватель лабораторный |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 284890 | Перемешиватель растворов |
| 33. | 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием | Термостат твердотельный | 2 |

Б. Вспомогательное оборудование

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. [<\*>](#P1398) | 209280 | Устройство для подготовки проб ИВД, автоматическое | Устройство дозирования | 1 |
| 209290 | Устройство для подготовки проб ИВД, полуавтоматическое |
| 2. | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | 2 |
| 3. [<\*>](#P1398) | 124480 | Пипетка механическая | Набор автоматических пипеток (пипеточных дозаторов) | По количеству рабочих мест |
| 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 4. [<\*>](#P1398) | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением | Центрифуга | 1 |
| 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная |
| 5. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга настольная | 2 |
| 6. [<\*>](#P1398) | 248410 | Центрифуга для микрообразцов | Микроцентрифуга/вортекс для микропробирок | 2 |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 7. | 108720 | Подогреватель пробирок | Подогреватель пробирок | 1 |
| 8. | 261720 | Термостат лабораторный | Оборудование для подогрева микропробирок и ID-карт | 2 |
| 9. [<\*>](#P1398) | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Шкаф биологической безопасности | На каждое рабочее место |
| 228180 | Бокс ламинарный |
| 272930 | Бокс биологической безопасности класса I |
| 10. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1 |
| 11. [<\*>](#P1398) | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | Из расчета мощности и площади |
| 375930 | Очиститель воздуха ультрафиолетовый |
| 12. [<\*>](#P1398) | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Система очистки воды | 1 |
| 269500 | Система очистки воды обратным осмосом |
| 231020 | Система деионизационной очистки воды |
| 13. [<\*>](#P1398) | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | Не менее 4 |
| 261620 | Холодильник лабораторный базовый |
| 14. [<\*>](#P1398) | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 1 |
| 305950 | Камера морозильная |
| 15. [<\*>](#P1398) | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов) | По количеству рабочих мест |
| 339050 | Контейнер для сбора отходов лабораторный ИВД |
| 16. | 247380 | Система для перемещения лабораторных контейнеров роботизированная ИВД, автоматическая | Система для перемещения лабораторных контейнеров (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |

В. Дополнительное оснащение

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Мебель лабораторная (комплект) | Мебель лабораторная | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер | Компьютер | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на клинико-диагностическую лабораторию |
| 3. | Автоматическая сканирующая система | Программный продукт | 1 |
| 4. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |
| 5. | Программное обеспечение для хранения и организации изображений стеклопрепаратов | Программный продукт (для лабораторий:  централизованных,  специализированных,  межрайонных,  обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)) | 1 |

--------------------------------

<\*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

Приложение N 5

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения микробиологических исследований.

2. Микробиологические исследования осуществляются в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии и (или) по бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике.

3. Микробиологические исследования выполняются в микробиологической лаборатории и в иных структурных подразделениях медицинской организации.

4. Микробиологические исследования проводятся в целях этиологической диагностики инфекционных и паразитарных болезней, предупреждения возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, диагностики состояния микробиоты человека.

5. Предметами микробиологических исследований являются патогенные биологические агенты, биологический материал человека (далее - биоматериал) и объекты окружающей среды <14>.

--------------------------------

<14> Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72428109749E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64C56C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 1, ст. 31).

6. Микробиологические исследования включают следующие виды: бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические.

7. Микробиологические исследования выполняют с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические) технологий, предусмотренных [пунктом 9.2](#P1543) Правил организации микробиологических лабораторий, утвержденных настоящим приказом.

8. Микробиологические исследования выполняют: врач - медицинский микробиолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические с применением технологий групп А, Б, В <15>), врач-бактериолог (бактериологические с применением технологий групп А, Б, В <15>), врач-вирусолог (вирусологические с применением технологий групп А, Б, В <15>), биолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические исследования с применением технологий групп А, Б, В <15> при условии повышения квалификации по медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии).

--------------------------------

<15> В соответствии с [пунктом 9](#P1538) Правил организации микробиологической лаборатории, установленных приложением N 6 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденных настоящим приказом.

При отсутствии врача - медицинского микробиолога врач-бактериолог, при соответствующем повышении квалификации, выполняет микологические исследования с применением технологий групп А, Б и В; вирусологические исследования с применением технологий групп Б и В; паразитологические исследования с применением технологий групп А, Б и В.

При отсутствии врача - медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога врач клинической лабораторной диагностики выполняет микробиологические исследования (бактериологические, вирусологические, микологические в рамках технологий групп Б и В; паразитологические в рамках технологий групп А, Б и В).

Микробиологические исследования также выполняют самостоятельно или под руководством врача-специалиста (биолога), выполняющего микробиологические исследования, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант при наличии соответствующего дополнительного профессионального образования.

9. Микробиологические исследования проб объектов окружающей среды проводятся по направлению врача-эпидемиолога медицинской организации.

10. Микробиологические исследования биоматериала проводятся по направлению лечащего врача либо фельдшера, акушерки в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача, при самостоятельном обращении пациента в соответствии с [пунктами 7](#P49) и [8](#P53) Правил проведения лабораторных исследований, утвержденных настоящим приказом. Микробиологические исследования секционного материала проводятся по направлению врача-патологоанатома.

11. Для проведения микробиологических исследований биоматериала при оказании медицинской помощи пациентам в амбулаторных условиях лечащий врач (фельдшер, акушерка) оформляет направление на микробиологическое исследование на бумажном носителе, которое заполняется от руки или в печатном виде, заверяется подписью и печатью лечащего врача (фельдшера, акушерки), и (или) в форме электронного документа.

Для проведения микробиологических исследований при оказании медицинской помощи пациентам в условиях дневного стационара, стационарных условиях лечащий врач (фельдшер, акушерка) делает запись в листе назначений, содержащемся в медицинской карте стационарного больного, о виде необходимого микробиологического исследования.

12. Направление на микробиологическое исследование содержит:

наименование медицинской организации, направляющей пациента на микробиологическое исследование, адрес ее местонахождения;

фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, пол, дату его рождения, при необходимости - дополнительные данные: номер медицинского страхового полиса, иные данные (при наличии);

номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или номер медицинской карты стационарного больного в случае, если исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63A542E76F09842A28119045E52207CC6A902582613652237EC3FE8B64F05351C7B0448E23SDmFI) болезней и проблем, связанных со здоровьем;

данные о принимаемых больным лекарственных средствах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат микробиологического исследования;

наименование микробиологического исследования;

вид биоматериала;

тип пробы или указание локализации, откуда был взят биоматериал, и способ взятия (при необходимости);

эпидемиологическую информацию (при наличии);

дату и время назначения лабораторного исследования;

дату и время взятия биоматериала;

фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность медицинского работника (врача, фельдшера, акушерки), назначившего лабораторное исследование.

13. Направление на лабораторные исследования в другую медицинскую организацию, помимо сведений, указанных в [пункте 12](#P1435) настоящих Правил, содержит:

наименование медицинской организации, которая направляет биоматериал для проведения лабораторного исследования;

наименование медицинской организации, в которую направляется биоматериал для проведения лабораторного исследования;

контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки).

14. Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап микробиологического исследования включает:

выбор микробиологического исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи;

оформление направления на микробиологическое исследование;

инструктаж пациента по правилам подготовки к микробиологическому исследованию;

инструктаж пациента по правилам взятия биоматериала, предполагающего самовзятие образцов;

взятие (сбор) биоматериала или проб объектов окружающей среды, его маркировку, хранение и транспортировку к месту проведения исследования.

В медицинской организации проводится регулярный инструктаж (обучение) врачей-специалистов и медицинских работников со средним профессиональным образованием по правилам проведения преаналитического долабораторного (внелабораторного) этапа микробиологического исследования вне лаборатории.

15. Преаналитический лабораторный этап микробиологического исследования включает:

идентификацию образца;

регистрацию образца, в том числе с применением централизованной системы (подсистемы) управления лабораторными исследованиями для микробиологических лабораторий;

оценку соответствия биоматериала и проб объектов окружающей среды требованиям исследования в соответствии с определенными данной лабораторией критериями оценки (индикаторы качества преаналитического этапа);

проверку соответствия типа контейнера (пробирки) и заявленного биоматериала перечню лабораторных исследований;

распределение биоматериала или проб объектов окружающей среды по назначенным видам исследований (сортировку);

необходимую обработку биоматериала и проб объектов окружающей среды для получения аналитической пробы.

16. Аналитический этап микробиологического исследования включает:

выбор методов микробиологических исследований;

проведение микробиологических исследований с использованием аналитических методик, реагентов и оборудования, имеющих регистрационное удостоверение и разрешенных для применения на территории Российской Федерации <16>;

--------------------------------

<16> [Часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAF8163FD19008BFB4B8F27C2003CA3E51D49S4mCI) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 30 апреля, N 0001202104300101).

выполнение внутреннего контроля качества и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

17. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

валидацию и интерпретацию результатов;

регистрацию результатов микробиологических исследований на бумажном или электронном носителе, в том числе с применением централизованной системы (подсистемы) управления лабораторными исследованиями для микробиологических лабораторий;

формирование заключения микробиологического исследования;

передачу результатов исследования направившему лицу;

хранение образцов выделенных культур в соответствии с требованиями санитарного законодательства <17>, <18>;

--------------------------------

<17> Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232C12974EE8285AC662C9298066390D266BD2A68763E84D59D1AC468CS2m2I) от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650).

<18> [Постановление](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232E1B9944EB285AC662C9298066390D266BD2A68763E84D59D1AC468CS2m2I) Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный N 62500).

утилизацию патогенных биологических агентов, биоматериала и проб объектов окружающей среды.

18. По результатам микробиологического исследования составляется заключение микробиологического исследования (далее - Заключение).

Заключение оформляется на бумажном носителе, заполняется от руки или в печатном виде, заверяется подписью медицинского работника, проводившего микробиологическое исследование, и (или) оформляется в форме электронного документа и содержит:

фамилию, имя, отчество (при наличии), пол пациента, дату его рождения;

дату поступления биоматериала в лабораторию;

наименование биоматериала;

результат микробиологического исследования;

сведения об использованных медицинских изделиях "ин витро" диагностики с указанием тест-системы (название, номер лота/серии, срок годности) и оборудования (название анализатора) при проведении исследований для диагностики социально значимых инфекций иммунохимическими методами (иммуноферментный анализ, иммунохемилюминесцентный анализ и другие);

фамилию, имя, отчество (при наличии), должность медицинского работника, выполнившего микробиологическое исследование и составившего Заключение, его подпись;

дату выдачи Заключения;

контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации, проводившей исследование.

19. Заключение выдается направившему лицу и хранится в медицинской документации пациента, оформленной в медицинской организации, проводившей микробиологическое исследование.

20. При проведении микробиологического исследования в рамках оказания медицинской помощи в экстренной форме заключение составляется непосредственно после проведения микробиологического исследования и немедленно передается лечащему врачу (фельдшеру, акушерке).

21. В сложных диагностических случаях медицинский работник, выполняющий микробиологическое исследование, с целью формирования Заключения, привлекает для проведения консультаций лечащего врача медицинской организации, направившей пациента на микробиологическое исследование, а также врачей-специалистов медицинской организации, либо врача-специалиста (фельдшера, акушерку), направившего на исследование, а также врачей иных медицинских организаций, в том числе с применением телемедицинских технологий.

При проведении консультаций Заключение также подписывается врачом-специалистом, осуществлявшим консультирование.

Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляются в соответствии с [порядком](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7252715944DE9285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64D58C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. N 965н <19>.

--------------------------------

<19> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49577.

22. Выдача биоматериалов пациенту (или его законному представителю) не производится.

23. Информирование о случаях выявления инфекционных и паразитарных болезней осуществляется медицинскими работниками в установленном законодательством порядке <20>.

--------------------------------

<20> [Приказ](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7252F1B9745EF285AC662C9298066390D266BD2A68763E84D59D1AC468CS2m2I) Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 10 октября 2013 г. N 726н/N 740 "Об оптимизации системы информирования о случаях инфекционных и паразитарных болезней" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30675).

Приложение N 6

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232F10914BEA285AC662C9298066390D346B8AAA8664F74C52C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н) |  |

1. Микробиологическая лаборатория создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

2. Руководство деятельностью микробиологической лаборатории осуществляет заведующий лабораторией, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в структуре которой она создана.

3. На должность заведующего микробиологической лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным [требованиям](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64C53C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н <21> (далее - квалификационные требования), имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по одной из специальностей: "[Медицинская](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AA28F6EA21C159AA347883FDC082ABFE71FS4m8I) микробиология", ["Бактериология"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64959C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I), ["Вирусология"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232B159245EC285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64856C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I), стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье". Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего лабораторией.

(п. 3 в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232F10914BEA285AC662C9298066390D346B8AAA8664F74C52C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

--------------------------------

<21> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273) и от 4 сентября 2020 г. N 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный N 60182).

4. На должность врача - медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога и врача клинической лабораторной диагностики микробиологической лаборатории назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям и имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по соответствующей специальности и (или) документ о дополнительном профессиональном образовании по заявленной деятельности в сфере выполнения микробиологических исследований, представленных в [пункте 8 приложения N 5](#P1424) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

5. На должность биолога назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий документ о дополнительном профессиональном образовании по заявленной деятельности в сфере выполнения микробиологических исследований, представленных в [пункте 8 приложения N 5](#P1424) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта микробиологической лаборатории назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. N 83н <22> по специальности ["Лабораторная диагностика"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72626179349E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64552C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) или ["Лабораторное дело"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72626179349E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64A55C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) или ["Бактериология"](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD72626179349E5285AC662C9298066390D346B8AAA8665F64F57C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I).

--------------------------------

<22> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный N 41337.

7. Штатную численность микробиологической лаборатории устанавливает руководитель медицинской организации, в структуре которой она создана, с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах микробиологических исследований и рекомендуемых штатных нормативов микробиологической лаборатории, предусмотренных [приложением N 7](#P1579) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

8. Оснащение микробиологической лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения микробиологической лаборатории, предусмотренных [приложением N 8](#P1579) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом видов проводимых микробиологических исследований и их количества.

9. Микробиологическая лаборатория ранжируется по двум показателям: уровню лаборатории в соответствии с количеством проб (образцов биоматериала или объектов окружающей среды), предназначенных для проведения исследований, в день и шкале градации групп технологий.

9.1. В соответствии с количеством проб в день:

I уровень - до 100 проб;

II уровень - от 100 до 500 проб;

III уровень - более 500 проб.

9.2. В зависимости от применяемых технологий:

группа "А" - микроскопические, культуральные, биохимические, физико-химические технологии (включая масс-спектрометрические);

группа "Б" - иммунологические технологии;

группа "В" - молекулярно-биологические технологии.

Микробиологическая лаборатория осуществляет свою деятельность в рамках одной или нескольких групп технологий.

10. Основными функциями микробиологической лаборатории являются:

проведение микробиологических исследований;

комплексное использование и интеграция различных технологий микробиологических исследований, в том числе микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические), внедрение диагностических алгоритмов с целью получения в минимальные сроки полной и достоверной диагностической информации;

внедрение в практику экономически обоснованных методов микробиологических исследований, новых организационных форм работы в микробиологической лаборатории;

проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

оказание консультативной помощи специалистам клинических подразделений медицинской организации по вопросам этиологической диагностики инфекционных и паразитарных болезней, состояния микробиоты;

представление отчетности в установленном порядке <23>, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <24>;

--------------------------------

<23> [Пункт 11 части 1 статьи 79](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F14452C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

<24> [Часть 1 статьи 91](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAF8062FD19008BFB4B8F27C2003CA3E51D49S4mCI) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 52, ст. 8584).

оценка медико-биологических рисков, связанных с обнаружением и (или) выделением патогенных биологических агентов, и их специфических характеристик;

ведение, сохранение штаммов микроорганизмов для диагностических целей и научных работ <25>;

--------------------------------

<25> [Постановление](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232E1B9944EB285AC662C9298066390D266BD2A68763E84D59D1AC468CS2m2I) Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный N 62500).

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;

обеспечение мер биологической безопасности при проведении микробиологических исследований патогенных биологических агентов, биоматериала, проб объектов окружающей среды.

Приложение N 7

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N | Наименование должности | Количество должностей |
| 1. | Заведующий лабораторией - врач - медицинский микробиолог (врач-бактериолог, врач-вирусолог) | 1 |
| 2. | Врач - медицинский микробиолог/врач-бактериолог/врач-вирусолог/врач клинической лабораторной диагностики/биолог | В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1 |
| 3. | Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант | В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на 1 врача - медицинского микробиолога/врача-бактериолога/врача-вирусолога или биолога |
| 4. | Санитар | Не менее 1 |

Приложение N 8

к Правилам проведения

лабораторных исследований,

утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. N 464н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232F10914BEA285AC662C9298066390D346B8AAA8664F74C54C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Шкала градации групп технологий микробиологических исследований | Наименование оборудования (оснащения) | Код вида номенклатурной [классификации](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий [<26>](#P2185) | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной [классификацией](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7242A1B964AE8285AC662C9298066390D346B8AA98D31A70904C2AF409021D41E36BDE5S1mEI) медицинских изделий | Количество (шт.) для лабораторий | | |
| I уровня | II уровня | III уровня |
| 1. [<\*>](#P2186) | Группа А. Микроскопические, культуральные, биохимические, физико-химические (включая масс-спектрометрические) | Бокс | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Не менее 2 | Не менее 4 | Не менее 6 |
| 228180 | Бокс ламинарный |
| 2. [<\*>](#P2186) | Устройство для приготовления и/или разлива питательных сред | 356110 | Устройство для приготовления стерильных питательных сред | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| 107840 | Стерилизатор паровой для агара |
| 284890 | Прибор для приготовления питательных сред (перемешиватель растворов) |
| 177480 | Прибор для разлива в чашки Петри питательных сред |
| 3. [<\*>](#P2186) | Устройство для приготовления и/или окраски мазков | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 4. [<\*>](#P2186) | Термостат/инкубатор | 261720 | Термостат лабораторный | 4 | 4 - 8 | Не менее 8 |
| 134410 | Инкубатор лабораторный аэробный |
| 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием |
| 336810 | Инкубатор лабораторный автоматический |
| 5. [<\*>](#P2186) | Термостат анаэробный | 241170 | Инкубатор лабораторный углекислотный | 0 | 1 | 2 |
| 274490 | Создание атмосферных условий ИВД, набор |
| 266950 | Камера анаэробная |
| 266910 | Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция) |
| 266920 | Инкубатор лабораторный анаэробный |
| 6. [<\*>](#P2186) | Денситометр/нефелометр | 202130 | Денситометр ИВД, автоматический | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта |
| 202140 | Денситометр ИВД, полуавтоматический |
| 245220 | Нефелометр микробиологический ИВД |
| 7. [<\*>](#P2186) | Пробоотборник воздуха | 267530 | Пробоотборник воздуха | 1 | Не менее 1 | 2 |
| 267520 | Набор для забора проб воздуха |
| 8. [<\*>](#P2186) | Микроскоп | 136360 | Микроскоп световой стандартный | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача |
| 269620 | Микроскоп световой инвертированный |
| 9. | 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный | 1 | 1 | 1 |
| 10. | 157950 | Микроскоп стереоскопический | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача |
| 11. [<\*>](#P2186) | Анализатор для индикации микроорганизмов в крови и других биосубстратах | 144210 | Анализатор культуры крови ИВД, автоматический | Не менее 1 от 5 проб крови в день | Не менее 1 от 5 проб крови в день | Не менее 1 от 5 проб крови в день |
| 245230 | Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, автоматический |
| 12. [<\*>](#P2186) | Анализатор для идентификации/определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам | 245260 | Анализатор идентификации микроорганизмов/чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам ИВД, автоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| 245270 | Анализатор идентификации микроорганизмов/чувствительности к антимикробным препаратам ИВД, полуавтоматический |
| 218790 | Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, автоматический |
| 13. [<\*>](#P2186) | Баня водяная лабораторная | 261430 | Баня водяная лабораторная | 1 | 1 | 1 на 500 проб |
| 261300 | Баня водяная лабораторная со встряхиванием |
| 14. [<\*>](#P2186) | Центрифуга | 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная | 1 | 2 | 2 на 500 проб |
| 260430 | Центрифуга настольная общего назначения |
| 248410 | Центрифуга для микрообразцов |
| 15. [<\*>](#P2186) | Дозатор | 124480 | Пипетка механическая | 4 | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 292310 | Пипетка электронная |
| 16. [<\*>](#P2186) | Масс-спектрометр | 329510 | Идентификация микроорганизмов масс-спектрометрическая система ИВД | 0 | 1  (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций) | 1 |
| 107660 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, автоматический |
| 245230 | Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, автоматический |
| 17. [<\*>](#P2186) | Группа Б. Иммунологические  (включая серологические) | Бокс | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | 1 | Не менее 2 | Не менее 2 |
| 228180 | Бокс ламинарный |
| 18. [<\*>](#P2186) | Термостат/инкубатор | 261720 | Термостат лабораторный | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 134410 | Инкубатор лабораторный аэробный |
| 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием |
| 336810 | Инкубатор лабораторный автоматический |
| 241170 | Инкубатор лабораторный углекислотный |
| 274490 | Создание атмосферных условий ИВД, набор |
| 266950 | Камера анаэробная |
| 266910 | Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция) |
| 19. [<\*>](#P2186) | Баня водяная лабораторная | 261430 | Баня водяная лабораторная | 1 | 1 | 1 |
| 261300 | Баня водяная лабораторная со встряхиванием |
| 20. [<\*>](#P2186) | Центрифуга | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | 1 | 2 | 2 на 500 проб |
| 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная |
| 21. [<\*>](#P2186) | Дозатор | 124480 | Пипетка механическая | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 292310 | Пипетка электронная |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 22. [<\*>](#P2186) | Анализатор для ИФА | 217380 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический | 0 | 1 | 2 |
| 183020 | Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический |
| 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический |
| 113970 | Анализатор иммунологический фотометрический/спектроскопический ИВД |
| 261550 | Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический |
| 197860 | Анализатор мультиплексный ИВД, лабораторный, автоматический |
| 23. [<\*>](#P2186) | Планшетный фотометр (ридер) для ИФА | 247290 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, автоматическое | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 247350 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое |
| 24. [<\*>](#P2186) | Промывающее устройство для планшетов | 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое | 1 | 1 | 1 |
| 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое |
| 25. [<\*>](#P2186) | Перемешивающее устройство | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный | 1 | 2 | 3 |
| 261700 | Встряхиватель лабораторный |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 284890 | Перемешиватель растворов |
| 26. [<\*>](#P2186) | Анализатор иммунохемилюминесцентный | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический | 0 | 1 | 1 |
| 186010 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический |
| 183020 | Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический |
| 27. [<\*>](#P2186) | Группа В. Молекулярно-биологические | Бокс | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | 1 | 2 | 3 |
| 228180 | Бокс ламинарный |
| 28. [<\*>](#P2186) | Термостат | 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием | 1 | 3 | 5 |
| 108720 | Подогреватель пробирок |
| 261720 | Термостат лабораторный |
| 261450 | Блок сухого нагрева лабораторный |
| 29. [<\*>](#P2186) | Центрифуга | 117910 | Центрифуга напольная высокоскоростная | 1 | 2 | 2 на 500 проб |
| 260430 | Центрифуга настольная общего назначения |
| 248410 | Центрифуга для микрообразцов |
| 30. [<\*>](#P2186) | Дозатор | 124480 | Пипетка механическая | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место |
| 124540 | Микропипетка механическая |
| 261390 | Дозатор жидкости лабораторный, ручной |
| 292390 | Микропипетка электронная |
| 292310 | Пипетка электронная |
| 31. [<\*>](#P2186) | Амплификатор нуклеиновых кислот | 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 173930 | Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, автоматический |
| 216020 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 173910 | Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический |
| 216000 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной |
| 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием |
| 32. [<\*>](#P2186) | Устройство для выделения и очистки нуклеиновых кислот | 318660 | Устройство для подготовки образцов нуклеиновых кислот, ИВД, автоматическое | 0 | 1 | 2 |
| 318650 | Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое |
| 319250 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое |
| 33. [<\*>](#P2186) | Секвенатор для секвенирования по Сэнгеру (для централизованных лабораторий с количеством проб свыше 1500 в день, при производстве иной необходимости секвенирования по Сэнгеру) | 332060 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения | 0 | 0 | 1 |
| 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру |
| 34. [<\*>](#P2186) | Перемешивающее устройство | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный | 1 | 2 | 4 |
| 369700 | Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД |
| 284890 | Перемешиватель растворов |
| 261700 | Встряхиватель лабораторный |
| 35. | Общелабораторное оборудование (для всех технологических процессов) | Вытяжной шкаф | 181470 | Шкаф вытяжной | 1 | 1 | 1 |
| 36. | Прибор для измерения водородного показателя (показателя pH) | 165080 | pH-метр ИВД | 1 | 1 | 1 |
| 37. [<\*>](#P2186) | Система очистки воды | 185950 | Система дистилляционной очистки воды/ | 1 | 1 | 2 |
| 269500 | Система очистки воды с обратным осмосом |
| 231020 | Система деионизационной очистки воды |
| 38. [<\*>](#P2186) | Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 215850 | Холодильник фармацевтический | 8 | 12 | 15 на 500 проб |
| 261620 | Холодильник лабораторный, базовый |
| 39. [<\*>](#P2186) | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 305950 | Камера морозильная | 1 | 1 | 2 |
| 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур |
| 321680 | Холодильник/морозильник для крови |
| 136340 | Камера морозильная лабораторная стандартная |
| 145090 | Камера морозильная для плазмы крови |
| 261620 | Холодильник лабораторный, базовый |
| 40. [<\*>](#P2186) | Стерилизатор | 173090 | Стерилизатор сухожаровой | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
| 107840 | Стерилизатор паровой для агара |
| 330780 | Стерилизатор паровой |
| 41. [<\*>](#P2186) | Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов | 335420 | Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 253710 | Стерилизатор микроволновой |
| 125800 | Стерилизатор микроволновой для неупакованных изделий |
| 125810 | Стерилизатор паровой для неупакованных изделий |
| 335160 | Машина моюще-дезинфицирующая многофункциональная |
| 42. [<\*>](#P2186) | Насос | 136440 | Насос роликовый стандартный | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| - | Насос перистальтический |
| 43. | Измельчитель-гомогенизатор | - | Измельчитель-гомогенизатор | 1 | 1 | 1 |
| 44. [<\*>](#P2186) | Весы лабораторные | 261490 | Весы лабораторные, электронные | 2 | 2 | 2 |
| - | Весы лабораторные электронные с монолитной весовой ячейкой |
| 124500 | Весы аналитические, механические |
| 124570 | Весы прецизионные, механические |
| 45. [<\*>](#P2186) | Машина моюще-дезинфицирующая | 335160 | Машина моюще-дезинфицирующая многофункциональная | 0 | 0 | 1 |
| 261630 | Машина моющая для лабораторной посуды |
| 46. [<\*>](#P2186) | Установка для обеззараживания воздуха | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Определяется объемом помещения | Определяется объемом помещения | Определяется объемом помещения |
| 152690 | Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной |
| 375930 | Очиститель воздуха ультрафиолетовый |
| 292620 | Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной |
| 152700 | Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный |
| 47. | Штатив для дозаторов | - | Штатив для дозаторов | 1 на одно рабочее место | 1 на одно рабочее место | 1 на одно рабочее место |
| 48. | Дополнительное оснащение | Персональный компьютер | - | Компьютер | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на микробиологическую лабораторию | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на микробиологическую лабораторию | 1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на микробиологическую лабораторию |
| 49. | Источник бесперебойного питания | - | Источник бесперебойного питания | 1 на каждую единицу оборудования | 1 на каждую единицу оборудования | 1 на каждую единицу оборудования |
| 50. | Лабораторная информационная система | - | Лабораторная информационная система | 1 | 1 | 1 |
| 51. | Мебель лабораторная | - | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест | По количеству рабочих мест | По количеству рабочих мест |

--------------------------------

<26> [Часть 2 статьи 38](consultantplus://offline/ref=6200BA25B0F0A69F3D63AC5BE00E5CD7232A10984CEA285AC662C9298066390D346B8AAA8665F24C54C4FA17CA74D10132A3E715554D5CDFS2m1I) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

<\*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.