

Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 464н · от 18.05.2021 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

18 мая 2021 г. № 464н

Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований

Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2021 г.

Регистрационный № 63737

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила 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. № 464н

Правила

проведения лабораторных исследований

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 оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденным приказом от 15 ноября 2012 г. № 917н¹;

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 оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2012 г., регистрационный № 26301 с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. № 114н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июля 2020 г., регистрационный № 59083).

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 № 1 - № 8 к настоящим Правилам.

7. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача².

Направление на лабораторное исследование оформляется в виде документа на бумажном носителе либо формируется в форме электронного документа.

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, внутрिलाбораторный 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 документами³.

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

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 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 № 23971) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561).

³ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 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 № 62500).

Приложение № 1

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 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 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 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 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 Федерации⁴, с выполнением ежедневного контроля качества лабораторных исследований и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

⁴ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 30 апреля, № 0001202104300101) (далее - Федеральный закон № 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.

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 представителю⁵.

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 организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н⁶.

18. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи⁷, или соответствовать срокам, определенных договорами между медицинской организацией и заказчиком.

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 клиничко-диагностической лаборатории до окончательной валидации результатов лабораторных исследований.

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

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

⁵ Часть 5 статьи 22 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791).

⁶ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

⁷ Статья 80 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888).

Приложение № 2

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н

Правила организации деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

1. Клиничко-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 клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренных приложением № 3 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 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. № 707н⁸ (далее - квалификационные требования) по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" и профессиональному стандарту "Специалист 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 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 № 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273) и от 4 сентября 2020 г. № 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный № 60182).

⁹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2018 г., регистрационный № 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 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. № 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247 с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.04.2018 № 214н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2018 г., регистрационный № 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" или "Лабораторное дело" или "Бактериология".

7. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренным приложением № 4 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 клиничко-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 порядке¹¹, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения¹².

¹¹ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724 (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ)).

¹² Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584).

Приложение № 3

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. № 464н

Рекомендуемые штатные нормативы клинко-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

№

Наименование должности

Количество должностей

1.

Заведующий клинко- диагностической лабораторией (отделом, отделением) - врач клинической лабораторной диагностики¹

2.

Врач клинической лабораторной диагностики/ врач-лабораторный генетик/ врач-медицинский микробиолог/ врач-актериолог/ биолог/врач- лаборант/химик-экспертВ соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1

3.

Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборантВ 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.

СанитарНе менее 1

Приложение № 4

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н

Стандарт оснащения

клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

1. Стандарт оснащения

экспресс - клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)

№ п/п

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий¹³

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Наименование оснащения (оборудования)

Базовое количество, шт.

1.*144610Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматическийАнализатор газов крови
Не менее 1

144660

Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический

135240Анализатор 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.*130690Анализатор гематологический ИВД, АвтоматическийГематологический анализаторНе менее 1

130570

Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический

3.136360Микроскоп световой стандартныйМикроскопы бинокулярные1

4.336180Счетчик форменных элементов кровиСчетчик лейкоцитарной формулы крови1

5.*261530Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматическийАнализаторы 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.*261550Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматическийБиохимический автоматический анализатор

Не менее 1

261610

Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический

140890

Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический

140900Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический

261710

Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический

261770

Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический

7.*272180Анализатор ионоселективныйИВД, автоматический

Анализатор электролитов - ионселективный1

272190

Анализатор ионоселективныйИВД, полуавтоматический

8.*261210Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматическийКоагулометрНе менее 1

261740

Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический

9 *261240Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматическийАнализатор мочиНе менее 1

140890

Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический

140900

Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический

10.*145580Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВДПеремешивающее устройствоНе менее 1

335060

Перемешиватель термостатируемый лабораторный

369700

Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД

284890

Перемешиватель растворов

11.*124480Пипетка механическаяКомплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток)По количеству рабочих мест

261390

Дозатор жидкости лабораторный, ручной

124540

Микропипетка механическая

292390

Микропипетка электронная

292310

Пипетка электронная

12.*260430Центрифуга настольная общего назначенияЦентрифугаНе менее 2

117910

Центрифуга напольная высокоскоростная

248410

Центрифуга для микрообразцов

13.*131980Лампа ультрафиолетовая бактерициднаяБактерицидный облучатель воздухаНеобходимое количество из расчета мощности и площади

375930

Очиститель воздуха ультрафиолетовый

14.*215850Холодильник фармацевтическийХолодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериалаНе менее 2

261620

Холодильник лабораторный, базовый

15.123680Контейнер для отходов с биологическими загрязнениямиКонтейнерНе менее 2

Дополнительное оснащение

1.Мебель лабораторная

Мебель лабораторная (комплект)

По количеству рабочих мест

2.Персональный компьютерКомпьютер1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на экспресс - клинко- диагностическую лабораторию (отдел, отделение)

3.Лабораторная информационная системаПрограммный продукт1

* необходимо наличие одной из указанных позиций.

2. Стандарт оснащения клинко-диагностической лаборатории 1 уровня

А. Основное оборудование

№ п/п

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Наименование оснащения (оборудования)

Базовое количество, шт.

Гематологические исследования

1.*130690Анализатор гематологическийИВД, автоматический

Гематологический анализаторНе менее 1

130570

Анализатор гематологическийИВД, полуавтоматический

2.136360Микроскоп световой стандартныйМикроскопы бинокулярные2

3.*

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

Биохимические исследования

5.*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.*

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.*272180 Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический

Анализатор электролитов - ионселективный

272190

Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический

Коагулологические исследования

8.*261210 Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический Коагулометр Не менее 1

261740

Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический

Химико-микроскопические исследования

9.*261240Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматическийАнализатор мочиНе 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

10.136360Микроскоп световой стандартныйМикроскоп бинокулярныйПо количеству рабочих мест

11.*248710Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическоеУстройство для приготовления и (или) окраски мазков1

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

№ п/п

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Наименование оснащения (оборудования)

Базовое количество, шт.

1.*

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.*

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.*

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.*

273230

Бокс биологической безопасности класса II

Бокс

1

228180

Бокс ламинарный

7.

261700

Встряхиватель лабораторный

Встряхиватель

Не менее 2

8.*

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.*

215850

Холодильник фармацевтический

Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала

Не менее 2

261620

Холодильник лабораторный, базовый

11.*

122990

Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур

Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала

1

305950

Камера морозильная

12.*

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

№ п/п

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Наименование оснащения (оборудования)

Базовое количество, шт.

Гематологические исследования

1.*130690Анализатор гематологическийИВД, автоматический

Гематологический анализаторНе менее 1

130570

Анализатор гематологическийИВД, полуавтоматический

2.*267010Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматическийАнализатор для определения СОЭНе менее 1

267020

Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический

3.*136360Микроскоп световой стандартныйМикроскопы бинокулярныеПо количеству рабочих мест, но не менее 2

269620

Микроскоп световой инвертированный

262800

Микроскоп световой флуоресцентный

4 *248600Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическоеАвтоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков1

248710

Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое

248740

Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД

248470Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ивд

5.336180Счетчик форменных элементов кровиСчетчик лейкоцитарной формулы кровиПо количеству рабочих мест, но не менее 2

Биохимические исследования

6.*261530Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматическийАнализатор 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.*261550Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматическийБиохимический автоматический анализаторНе 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.*272180Анализатор ионоселективныйИВД, автоматический

Анализатор электролитов - ионселективный (при отсутствии возможности измерения глюкозы/ лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)1

272190

Анализатор ионоселективныйИВД, полуавтоматический

9.129110Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВДАнализаторы гликированного гемоглобина (при отсутствии возможности измерения глюкозы/ лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)1

Коагулологические исследования

10.*261210Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматическийКоагулометрНе менее 1

261740

Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический

Иммунологические исследования

11.*217380Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматическийАвтоматический анализатор для ИФА2

183020

Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический

217390

Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматическийПланшетный фотометр (ридеры) для иммуноферментного анализа

247350

Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое

247290

Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, автоматическое

12.*247420Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическоеПромывающее устройство для планшетов2

247500

Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое

13.*186000Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматическийАнализатор для проведения исследований по технологии иммунохемилюминесценции1

186010

Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический

183020

Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический
Химико-микроскопические исследования

14.*261240Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматическийАнализатор мочиНе 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.*136360Микроскоп световой стандартныйМикроскопы бинокулярныеНе менее 2

269620

Микроскоп световой инвертированный

262800

Микроскоп световой флуоресцентный

16.*248600Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД,
автоматическоеУстройства для приготовления и(или) окраски мазков1

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.*216900Анализатор спермы/спермограммы ИВД, автоматическийАнализатор спермы1

216910

Анализатор спермы/спермограммы ИВД, полуавтоматический

Б. Вспомогательное оборудование

№ п/п

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделий

Наименование оснащения (оборудования)

Требуемое количество, шт.

1.*

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.*

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.*

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.*

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.*

131980

Лампа ультрафиолетовая бактерицидная

Бактерицидный облучатель воздуха

По числу рабочих комнат

375930

Очиститель воздуха ультрафиолетовый

11.*

185950

Система дистилляционной очистки воды

Системы очистки воды

2

231020

Система деионизационной очистки воды

12.*

215850

Холодильник фармацевтический

Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала

Не менее 4

261620

Холодильник лабораторный, базовый

13.*

122990

Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур

Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала

1

305950

Камера морозильная

14.*

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 клинично-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 клинично-диагностической лаборатории 3 уровня

А. Основное оборудование

№ п/п Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделий

Наименование оснащения (оборудования)

Базовое количество, шт

Гематологические исследования

1.*130690 Анализатор гематологический ИВД, автоматический

Гематологический 2

130570

Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический
анализатор

248530 Система микроскопического анализа клеток ИВД

2.*267010 Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический Анализатор для
определения СОЭ 2

267020

Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический

3.*136360 Микроскоп световой стандартный Микроскопы бинокулярные Не менее 3

269620

Микроскоп световой инвертированный

262800

Микроскоп световой флуоресцентный

4 *248600 Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД,

автоматическоеАвтоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков¹

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

5.336180Счетчик форменных элементов кровиСчетчик лейкоцитарной формулы кровиПо количеству рабочих мест

Иммуногематологические исследования

6.*231690Анализатор иммуногематологический/ для банка крови ИВД, автоматическийАнализаторы 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.*261530Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматическийАнализаторы 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.*261550Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматическийБиохимический автоматический анализатор²

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.*272180Анализатор ионоселективныйИВД, автоматический

Анализатор электролитов1

272190Анализатор ионоселективныйИВД, полуавтоматический

10.*292450Система для электрофореза ИВД, автоматическаяСистемы для электрофорезаНе менее 1

292460

Система для электрофореза ИВД, полуавтоматическая

11.129110Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВДАнализаторы гликированного гемоглобина (при отсутствии возможности измерения глюкозы/ лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)1

Коагулологические исследования

12.*261740Коагулометр лабораторный ИВД, автоматическийАвтоматический коагулометр1

261210

Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический

13.*154290Агрегометр тромбоцитов ИВД, автоматическийАгрегометр1

154310

Агрегометр тромбоцитов ИВД, полуавтоматический

Иммунологические исследования

14.*186000Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматическийАнализатор для проведения исследований по технологии иммунохемилюминесценции2

186010

Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический

183020

Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический

15.*217380Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматическийАвтоматические анализаторы для ИФА2

183020

Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический

217390

Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматическийПланшетные фотометры (ридеры)2

16.*247420Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическоеПромывающее устройство2

247500

Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое

17.*103360Цитометр проточный ИВД, полуавтоматическийЦитометр (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.*262800Микроскоп световой флуоресцентныйМикроскоп 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.*261240Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматическийАвтоматический анализатор мочиНе менее 1

261730

Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический

140890

Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический

140900

Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический

20.136360Микроскоп световой стандартныйМикроскопы бинокулярныеНе менее 2

21.*120960Анализатор скрытой крови в кале иммунохимический ИВД, автоматическийАнализатор клинической химии1

120990

Анализатор скрытой крови в кале иммунохимический ИВД, полуавтоматический

261710

Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический

22.*248600Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическоеАвтоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазковНе 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.*216900Анализатор спермы/спермограммы ИВД, автоматическийАнализатор спермы1

216910

Анализатор спермы/спермограммы ИВД, полуавтоматический

Химико-токсикологические исследования

24.*107660Анализатор масс- спектрометрический ИВД, автоматическийМасс-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.*136360Микроскоп световой стандартныйМикроскоп бинокулярный2

269620

Микроскоп световой инвертированный

262800

Микроскоп световой флуоресцентный

26.214590Центрифуга цитологическаяЦентрифуга цитологическая2

27.*248600Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическоеАвтоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и(или) окраски мазковНе 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.*294220Система обработки тканевых образцов ИВД, ручнаяАппаратные 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.*173930Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, автоматическийАмплификатор нуклеиновых кислотНе менее 2

173910

Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический

215980Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический

216020

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический

30.*318660Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическоеУстройство 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.*339870Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по СэнгеруСеквенатор (в соответствии с потребностью в лабораториях республиканских и областных центров (больниц))1

332060

Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения

32.*335060Перемешиватель термостатируемый лабораторныйПеремешивающее устройство2

261700

Встряхиватель лабораторный

369700

Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД

284890

Перемешиватель растворов

33.220210Инкубатор лабораторный с термоциклированиемТермостат твердотельный2

Б. Вспомогательное оборудование

1.*209280Устройство для подготовки проб ИВД, автоматическоеУстройство дозирования1

209290

Устройство для подготовки проб ИВД, полуавтоматическое

2.145580Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВДПеремешивающее устройство2

3.*124480Пипетка механическаяНабор автоматических пипеток (пипеточных дозаторов)По количеству рабочих мест

292310

Пипетка электронная, многофункциональная

261390

Дозатор жидкости лабораторный, ручной

124540

Микропипетка механическая

292390

Микропипетка электронная

4 *274480Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждениемЦентрифуга1

117910

Центрифуга напольная высокоскоростная

5.260430Центрифуга настольная общего назначенияЦентрифуга настольная2

6.*248410Центрифуга для микрообразцовМикроцентрифуга/ вортекс для микропробирок2

369700

Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД

7.108720Подогреватель пробирокПодогреватель пробирок1

8.261720Термостат лабораторныйОборудование для подогрева микропробирок и ID-карт2

9.*273230Бокс биологической безопасности класса IIШкаф биологической безопасностиНа каждое рабочее место

228180

Бокс ламинарный

272930

Бокс биологической безопасности класса I

10.181470Шкаф вытяжнойВытяжной шкаф1

11.*131980Лампа ультрафиолетовая бактерициднаяБактерицидный облучатель воздухаИз расчета мощности и площади

375930

Очиститель воздуха ультрафиолетовый

12.*185950Система дистилляционной очистки водыСистема очистки воды1

269500

Система очистки воды обратным осмосом

231020

Система деионизационной очистки воды

13.*215850Холодильник фармацевтическийХолодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериалаНе менее 4

261620

Холодильник лабораторный базовый

14.*122990Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температурХолодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала1

305950

Камера морозильная

15.*123680Контейнер для отходов с биологическими загрязнениямиКонтейнер для использованных материалов (медицинских отходов)По количеству рабочих мест

339050

Контейнер для сбора отходов лабораторный ИВД

16.247380Система для перемещения лабораторных контейнеров роботизированная ИВД, автоматическаяСистема 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 компьютерКомпьютер1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на клинично-диагностическую лабораторию

3.

Автоматическая сканирующая система Программный продукт1

4.

Лабораторная информационная система Программный продукт1

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 № 5

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. № 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 среды¹⁴.

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 Правил организации микробиологических лабораторий, утвержденных настоящим приказом.

8. Микробиологические исследования выполняют: врач - медицинский микробиолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические с применением технологий групп А, Б, В¹⁵), врач-бактериолог (бактериологические с применением технологий групп А, Б, В¹⁵), врач-вирусолог (вирусологические с применением технологий групп А, Б, В¹⁵), биолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические исследования с

применением технологий групп А, Б, В¹⁵ условия повышения квалификации по медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии).

¹⁴ Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 1, ст. 31).

¹⁵ В соответствии с пунктом 9 Правил организации микробиологической лаборатории, установленных приложением № 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 и 8 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 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 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 Федерации¹⁶;

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};

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

¹⁶ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 30 апреля, № 0001202104300101).

¹⁷ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650).

¹⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 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 № 62500).

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 организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н¹⁹.

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 порядке²⁰.

¹⁹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

²⁰ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 10 октября 2013 г. № 726н/№ 740 "Об оптимизации системы информирования о случаях инфекционных и паразитарных болезней" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный № 30675).

Приложение № 6

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н

Правила организации микробиологической лаборатории

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 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. № 707н²¹ (далее - квалификационные требования), имеющий свидетельство, об аккредитации специалиста или сертификат специалиста по одной из специальностей: "Медицинская микробиология", "Бактериология", "Вирусология", 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.

²¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273) и от 4 сентября 2020 г. № 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный № 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 № 5 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 № 5 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. № 83н²² по специальности "Лабораторная диагностика" или "Лабораторное дело" или "Бактериология".

²² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 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 № 7 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

8. Оснащение микробиологической лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения микробиологической лаборатории, предусмотренных приложением № 8 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 порядке²³, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения²⁴.

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 работ²⁵;

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;

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

²³ Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

²⁴ Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584).

²⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 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 № 62500).

Приложение № 7

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. № 464н

Рекомендуемые штатные нормативы микробиологической лаборатории

№ 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 /биологВ соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1
- 3.Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборантВ соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на 1 врача - медицинского микробиолога/врача-бактериолога/врача-вирусолога или биолога
- 4.СанитарНе менее 1

Приложение № 8

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 18 мая 2021 г. № 464н

Стандарт оснащения микробиологической лаборатории

№

п/п

Шкала градации групп технологий микробиологических исследований

Наименование оборудования (оснащения)

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий²⁶

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Количество (шт.) для лабораторий

I

уровня

II

уровня

III уровня

1. *

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. *

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.*

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.*

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.*

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.*

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.*

Пробоотборник воздуха

267530

Пробоотборник воздуха

1

Не менее 1

2

267520

Набор для забора проб воздуха

8.*

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.*

Анализатор для индикации микроорганизмов в крови и других био-субстратах
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.*

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.*

Баня водяная лабораторная

261430

Баня водяная лабораторная

1

1

1 на 500 проб

261300

Баня водяная лабораторная со встряхиванием

14.*

Центрифуга

117910

Центрифуга напольная высокоскоростная

1

2

2 на 500 проб

260430

Центрифуга настольная общего назначения

248410

Центрифуга для микрообразцов

15.*

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.*

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.*

Группа Б. Иммунологические (включая серологические)

Бокс

273230

Бокс биологической безопасности класса II

1

Не менее 2

Не менее 2

228180

Бокс ламинарный

18.*

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.*

Баня водяная лабораторная

261430

Баня водяная лабораторная

1

1

1

261300

Баня водяная лабораторная со встряхиванием

20.*

Центрифуга

260430

Центрифуга настольная общего назначения

1

2

2 на 500 проб

117910

Центрифуга напольная высокоскоростная

21.*

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.*

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.*

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.*

Промывающее устройство для планшетов

247500

Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое

1

1

1

247420

Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое

25.*

Перемешивающее устройство

335060

Перемешиватель термостатируемый лабораторный

1

2

3

261700

Встряхиватель лабораторный

369700

Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД

284890

Перемешиватель растворов

26.*

Анализатор иммунохеми люминесцентный

186000

Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический

0

1

1

186010

Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический

183020

Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический

27.*

Группа В.

Молекулярно-биологические

Бокс

273230

Бокс биологической безопасности класса II

1

2

3

228180

Бокс ламинарный

28.*

Термостат

220210

Инкубатор лабораторный с термоциклированием

1

3

5

108720

Подогреватель пробирок

261720

Термостат лабораторный

261450

Блок сухого нагрева лабораторный

29.*

Центрифуга

117910

Центрифуга напольная высокоскоростная

1

2

2 на 500 проб

260430

Центрифуга настольная общего назначения

248410

Центрифуга для микрообразцов

30.*

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.*

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.*

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.*

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.*

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.*

Система очистки воды

185950

Система дистилляционной очистки воды/

1

1

2

269500

Система очистки воды с обратным осмосом

231020

Система деионизационной очистки воды

38.*

Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала

215850

Холодильник фармацевтический

8

12

15 на 500 проб

261620

Холодильник лабораторный, базовый

39.*

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.*
Стерилизатор
173090
Стерилизатор сухожаровой

2
3
3 на 500 проб

107840
Стерилизатор паровой для агара

330780
Стерилизатор паровой

41.*
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 моеуще-дезинфицирующая многофункциональная

42.*
Насос

136440

Насос роликовый стандартный

0

1

1 на 500 проб

-

Насос перистальтический

43.

Измельчитель-гомогенизатор

-

Измельчитель-гомогенизатор

1

1

1

44.*

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.*

Машина моеще-дезинфицирующая

335160

Машина моеще-дезинфицирующая многофункциональная

0

0

1

261630

Машина моещая для лабораторной посуды

46.*

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

* необходимо наличие одной из указанных позиций.