

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 18 мая 2021 г. N 464н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

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

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) проведения лабораторных исследований.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр
М.А.МУРАШКО

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

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. N 917н <1>;

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

на организацию и проведение исследований, выполняемых медицинскими работниками по месту оказания медицинской помощи с целью получения результата немедленно, необходимого для принятия клинических решений, при оказании медицинской помощи в соответствии с [порядками](#) оказания медицинской помощи, на основе [клинических рекомендаций](#) и с учетом [стандартов](#) медицинской помощи.

3. Лабораторные исследования проводятся при оказании:

первой медико-санитарной помощи;

специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;

скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;

паллиативной медицинской помощи;

медицинской помощи при санаторно-курортном лечении.

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

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

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

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

<2> [Приказ](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первой медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные

"препараты и психотропные лекарственные препараты" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный N 23971) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. N 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49561).

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

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

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

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

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

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

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

Приложение N 1
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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, массспектрометрических.

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, прошедшиими 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 Федерации <4>, 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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 30 апреля, N 0001202104300101) (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ).

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

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

первой категории сложности (базовые или простые), к которым относятся

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

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

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

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

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

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

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

дату и время поступления биоматериала;

наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;

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

метод исследования (при необходимости);

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

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

врача - лабораторного генетика;

дату выполнения исследования;

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

номер страницы из общего числа страниц отчета;

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

При проведении цитологических исследований результатом исследования является цитологический диагноз, который формулируется с использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с международными классификациями и **МКБ**.

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

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

<5> [Часть 5 статьи 22](#) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4791).

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

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

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

<7> Статья 80 Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2019, N 10, ст. 888).

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

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

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

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

Приложение N 2
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)

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

2. Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются с учетом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренных [приложением N 3](#) 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. N 707н [<8>](#) (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 N 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273) и от 4 сентября 2020 г. N 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный N 60182).

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

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

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

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

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности "Лабораторная диагностика" или "Лабораторное дело" или "Бактериология".

7. Оснащение Лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения), предусмотренным

[приложением N 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 клинико-диагностические лабораторные исследования для медицинских организаций, имеющих в своем составе диагностические отделения (функциональной, ультразвуковой, рентгенодиагностики и лабораторной диагностики), поликлиник, стационаров, и специализированные лаборатории, обеспечивающие выполнение исследований по отдельным видам клинических лабораторных исследований;

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

10. Лаборатория осуществляет следующие функции:

прием образцов биологического материала человека (далее - биоматериал);

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

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

проведение межлабораторных сличений;

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

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

обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;

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

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

<12> [Часть 1 статьи 91](#) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 52, ст. 8584).

Приложение N 3
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)

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

| | | |
|----|---------|---|
| | | диагностики/врача - лабораторного генетика/врача - медицинского микробиолога/врача-бактериолога (биолога/врача-лаборанта/химика-эксперта) |
| 4. | Санитар | Не менее 1 |

Приложение N 4
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)

1. Стандарт оснащения экспресс - клинико-диагностической лаборатории (отдела)

| N п/п | Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий <i><13></i> | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество , шт. |
|---------------------|--|---|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. <i><*></i> | 144610 | Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический | Анализатор газов крови | Не менее 1 |
| | 144660 | Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический | | |
| 2. <i><*></i> | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор | Не менее 1 |
| | 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический | | |
| 3. | 136360 | Микроскоп световой | Микроскопы | 1 |

| | | | | |
|--------------|--------|---|---|------------|
| | | стандартный | бинокулярные | |
| 4. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | 1 |
| 5. <*>, <**> | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или (глюкозы или лактата) | 1 |
| | 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| 6. <*> | 261550 | Анализатор множественных анализов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | Не менее 1 |
| | 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| | 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический | | |
| | 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический | | |
| 7. | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов - ионселективный | 1 |
| 8. <*> | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр | Не менее 1 |
| | 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический | | |
| 9. <*> | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи | Не менее 1 |
| | 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический | | |
| 10. | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | Не менее 1 |
| 11. | 124480 | Пипетка механическая | Комплект | По |

| | | | автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | количеству рабочих мест |
|---------|--------|---|---|--|
| 12. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга | Не менее 2 |
| 13. <*> | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | необходимое количество из расчета мощности и площади |
| | 209360 | Установка для создания ламинарного потока передвижная | | |
| 14. <*> | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | Не менее 2 |
| | 261620 | Холодильник лабораторный, базовый | | |
| 15. <*> | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер | Не менее 2 |

Дополнительное оснащение

| | | | |
|----|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 1. | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер с принтером | Компьютер | По количеству рабочих мест |
| 3. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |

 <13> Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

<**> При отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе.

2. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории

1 уровня

А. Основное оборудование

| N 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 анализатор | Не менее 1 |
| | 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический | | |
| 2. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | 2 |
| 3. <*> | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | Устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| | 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД | | |
| 4. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | 2 |
| | | Биохимические исследования | | |
| 5. <*>, <**> | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или (глюкозы и лактата) | Не менее 1 |
| | 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| 6. <*> | 261550 | Анализатор множественных анализов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | Не менее 1 |
| | 261610 | Анализатор биохимический многоканальный | | |

| | | | | |
|---------|--------|--|--|-------------------------------------|
| | | лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| | 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический | | |
| | 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический | | |
| 7. <**> | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов - ионселективный | 1 |
| | | Коагулологические исследования | | |
| 8. | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр | Не менее 1 |
| | | Химико-микроскопические исследования | | |
| 9. | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи | Не менее 1 |
| 10. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскоп бинокулярный | По количество рабочих мест |
| 11. <*> | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | Устройство для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| | 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД | | |

Б. Вспомогательное оборудование

| N п/п | Код вида нomenклатур ной классификац ии медицински х изделий | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с нomenклатурной классификацией медицинских изделий | Наименование оснащения (оборудования) | Базовое количество , шт. |
|-------|--|--|---|--------------------------------|
| 1. | 145580 | Перемешивающее устройство | Перемешивающ | Не менее 2 |

| | | | | |
|---------|--------|--|---|--|
| | | для пробирок с пробами крови ИВД | ее устройство | |
| 2. | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
| 3. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга | Не менее 2 |
| 4. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | Не менее 2 |
| 5. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1 |
| 6. | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Бокс | 1 |
| 7. | 261700 | Встряхиватель лабораторный | Встряхиватель | Не менее 2 |
| 8. <*> | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | Необходимое количество из расчета мощности и площади |
| | 209360 | Установка для создания ламинарного потока передвижная | | |
| 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 | | 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 с принтером | Компьютер | По количеству сотрудников |
| 3. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |

 <*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

<**> При отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата или электролитов на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе.

3. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории 2 уровня

А. Основное оборудование

| N 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 анализатор | Не менее 1 |
| | 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический | | |
| 2. <*> | 267010 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический | Анализатор для определения СОЭ | Не менее 1 |
| | 267020 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический | | |
| 3. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | По количеству рабочих мест, но не |

| | | | | |
|--------------|--------|---|---|---|
| | | | | менее 2 |
| 4. <*> | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | | |
| 5. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | По количеству рабочих мест, но не менее 2 |
| | | Биохимические исследования | | |
| 6. <*>, <**> | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализатор глюкозы или (глюкозы и лактата) | 2 |
| | 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| 7. <*> | 261550 | Анализатор множественных анализов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | Не менее 1 |
| | 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| | 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический | | |
| | 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический | | |
| 8. <**> | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов - ионселективный | 1 |
| 9. <**> | 129110 | Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД | Анализаторы гликированного гемоглобина | 1 |

| | | | | |
|---------|--------|---|--|------------|
| | | Коагулологические исследования | | |
| 10. <*> | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр | Не менее 1 |
| | 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический | | |
| | | Иммунологические исследования | | |
| 11. <*> | 217380 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический | Автоматический анализатор для ИФА | 2 |
| | 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический | Планшетный фотометр (ридеры) для иммуноферментного анализа | |
| | 247350 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое | | |
| 12. <*> | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое | Промывающее устройство для планшетов | 2 |
| | 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое | | |
| 13. | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический | Анализатор для проведения исследований по технологии иммунохемилюминисценции | 1 |
| | | Химико-микроскопические исследования | | |
| 14. <*> | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический <*> | Анализатор мочи | Не менее 1 |
| | 261730 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический | | |
| 15. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 2 |

| | | | | |
|---------|--------|---|---|---|
| 16. <*> | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | | |

Б. Вспомогательное оборудование

| N 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 |
| 2. | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
| 3. | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением | Центрифуга с охлаждением | 1 |
| 4. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга настольная | 2 |
| 5. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | 2 |
| 6. | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Шкаф биологической безопасности | 2 |
| 7. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1 |
| 8. | 261700 | Встряхиватель лабораторный | Встряхиватель | 2 |
| 9. <*> | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | По числу рабочих комнат |
| | 209360 | Установка для создания ламинарного потока | | |

| | | | | |
|---------|--------|--|---|----------------------------|
| | | передвижная | | |
| 10. <*> | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Системы очистки воды | 2 |
| | 231020 | Система деионизационной очистки воды | | |
| 11. <*> | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | Не менее 4 |
| | 261620 | Холодильник лабораторный, базовый | | |
| 12. <*> | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 1 |
| 13. <*> | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов) | По количеству рабочих мест |
| | 336120 | Контейнер для анализа ИВД, многоразового использования | | |
| | 185890 | Контейнер для стерилизации/дезинфекции | | |

В. Дополнительное оснащение

| | | | |
|----|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 1. | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер с принтером | Компьютер | По количеству сотрудников |
| 3. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |

 <*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

<**> При отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата, гликированного гемоглобина или электролитов на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе.

4. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории 3 уровня

A. Основное оборудование

| N 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 анализатор | 2 |
| | 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 |
| 4. <*> | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1 |
| | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | | |
| 5. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | По количеству рабочих мест |
| | | Иммуногематологические исследования | | |
| 6. <*>, <***> | 231690 | Анализатор иммуногематологический/для банка крови ИВД, | Анализаторы иммуногематологические | 1 |

| | | | | |
|--------------|--------|---|---|------------|
| | | автоматический | | |
| | 231700 | Анализатор иммуногематологический/для банка крови ИВД, полуавтоматический | | |
| | | Биохимические исследования | | |
| 7. <*>, <**> | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или (глюкозы и лактата) | 1 |
| | 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| 8. <*> | 261550 | Анализатор множественных анализов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | 2 |
| | 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический | | |
| | 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический | | |
| | 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический | | |
| 9. | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов | 1 |
| 10. <*> | 292450 | Система для электрофореза ИВД, автоматическая | Системы для электрофореза | Не менее 1 |
| | 292460 | Система для электрофореза ИВД, полуавтоматическая | | |
| 11. <**> | 129110 | Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД | Анализаторы гликированного гемоглобина | 1 |
| | | Коагулологические исследования | | |
| 12. | 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический | Автоматический коагулометр | 1 |
| 13. <*> | 154290 | Агрегометр тромбоцитов | Агрегометр | 1 |

| | | | | |
|-------------------|--------|---|--|------------|
| | | ИВД, автоматический | | |
| | 154310 | Агрегометр тромбоцитов ИВД, полуавтоматический | | |
| | | Иммунологические исследования | | |
| 14. | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический | Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор | 2 |
| 15. <*> | 217380 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический | Автоматические анализаторы для ИФА | 2 |
| | 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический | Планшетные фотометры (ридеры) | |
| 16. <*> | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое <*> | Промывающее устройство | 2 |
| | 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое | | |
| 17. <*>, <***> | 103360 | Цитометр проточный ИВД, полуавтоматический | Цитометр | 1 |
| | 103380 | Цитометр проточный ИВД, автоматический | | |
| 18. <*>, <***> | 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный | Микроскоп флуоресцентный | 1 |
| | | Химико-микроскопические исследования | | |
| 19. <*> | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Автоматический анализатор мочи | Не менее 1 |
| | 261730 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический | | |
| 20. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 2 |
| 21. <*> | 120960 | Анализатор скрытой крови в кале иммунохимический ИВД, автоматический | Анализатор клинической химии | 1 |

| | | | | |
|----------------|--------|---|---|------------|
| | 120990 | Анализатор скрытой крови в кале иммунохимический ИВД, полуавтоматический | | |
| | 261710 | Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический | | |
| 22. <*> | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | Не менее 1 |
| | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | | |
| | | Химико-токсикологические исследования | | |
| 23. <*>, <***> | 107660 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, автоматический | Масс-спектрометр. Хроматограф | 1 |
| | 107670 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, полуавтоматический | | |
| | 106520 | Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический | | |
| | 106530 | Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, полуавтоматический | | |
| | 139490 | Газовый хроматограф ИВД, автоматический | | |
| | | Цитологические исследования | | |
| 24. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскоп бинокулярный | 2 |
| 25. <*>, <***> | 214590 | Центрифуга цитологическая | Центрифуга цитологическая | 2 |
| 26. <*> | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для | Не менее 1 |
| | 248710 | Устройство для подготовки и | | |

| | | | | |
|----------------|--------|--|---|------------|
| | | окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | приготовления и (или) окраски мазков | |
| 27. <*>, <***> | 294220 | Система обработки тканевых образцов ИВД, ручная | Аппаратные комплексы для жидкостной цитологии | 1 |
| | 294250 | Система обработки тканевых образцов ИВД, полуавтоматическая | | |
| | 294280 | Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая | | |
| | | Молекулярно-генетические исследования | | |
| 28. <*> | 173930 | Изотермический амплификатор ИВД, автоматический | Амплификатор нуклеиновых кислот | Не менее 2 |
| | 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, автоматический | | |
| | 216020 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, полуавтоматический | | |
| 29. <*>, <***> | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое | Устройство для выделения нуклеиновых кислот | 2 |
| | 319250 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое | | |
| 30. <***> | 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру | Секвенатор | 1 |
| 31. | 335060 | Перемешиватель терmostатируемый лабораторный | Перемешивающее устройство. | 2 |
| 32. | 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием | Термостат твердотельный | 2 |

Б. Вспомогательное оборудование

| | | | | |
|---------|--------|--|---|-------------------------------|
| 1. <*> | 209280 | Устройство дозирования проб ИВД, автоматическое | Устройство дозирования | 1 |
| | 209290 | Устройство дозирования проб ИВД, полуавтоматическое | | |
| 2. | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | | 2 |
| 3. <*> | 124480 | Пипетка механическая | Набор автоматических пипеток (пипеточных дозаторов) | По количеству рабочих мест |
| | 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная | | |
| 4. | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением | Центрифуга с охлаждением | 1 |
| 5. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга настольная | 2 |
| 6. | 248410 | Центрифуга для микрообразцов | Микроцентрифуга/вортекс для микропробирок | 2 |
| 7. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | 2 |
| 8. | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II | Шкаф биологической безопасности | На каждое рабочее место |
| | 228180 | Бокс ламинарный | | |
| | 272930 | Бокс биологической безопасности класса I | | |
| 9. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1 |
| 10. <*> | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха | из расчета мощности и площади |
| | 209360 | Установка для создания ламинарного потока передвижная | | |
| 11. <*> | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Система очистки воды | 1 |
| | 231020 | Система деионизационной очистки воды | | |
| 12. <*> | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения | Не менее 4 |

| | | | | |
|------------|--------|--|---|----------------------------|
| | 261020 | Холодильник лабораторный базовый | медицинских изделий и образцов биоматериала | |
| 13. <*> | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур | Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала | 1 |
| 14. <*> | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов) | По количеству рабочих мест |
| | 336120 | Контейнер для анализа ИВД, многоразового использования | | |
| | 185890 | Контейнер для стерилизации/дезинфекции | | |

B. Дополнительное оснащение

| | | | |
|----|-------------------------------------|---------------------|----------------------------|
| 1. | Мебель лабораторная (комплект) | Мебель лабораторная | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер с принтером | Компьютер | По количеству сотрудников |
| 3. | Автоматическая сканирующая система | | 1 |
| 4. | Лабораторная информационная система | Программный продукт | 1 |

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

<**> При отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата, гликированного гемоглобина или электролитов на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе.

<***> Для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций).

Приложение N 5
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения микробиологических исследований.
2. Микробиологические исследования осуществляются в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии и (или) по бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике.
3. Микробиологические исследования выполняются в микробиологической лаборатории и в иных структурных подразделениях медицинской организации.
4. Микробиологические исследования проводятся в целях этиологической диагностики инфекционных и паразитарных болезней, предупреждения возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, диагностики состояния микробиоты человека.
5. Предметами микробиологических исследований являются патогенные биологические агенты, биологический материал человека (далее - биоматериал) и объекты окружающей среды <14>.

<14> Федеральный [закон](#) от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 1, ст. 31).

6. Микробиологические исследования включают следующие виды: бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические.
7. Микробиологические исследования выполняют с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические) технологий, предусмотренных [пунктом 9.2](#) Правил организации микробиологических лабораторий, утвержденных настоящим приказом.
8. Микробиологические исследования выполняют: врач - медицинский микробиолог (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические с применением технологий групп А, Б, В <15>), врач-бактериолог (бактериологические с применением технологий групп А, Б, В <15>), врач-вирусолог (вирусологические с применением технологий групп А, Б, В <15>), биолог (бактериологические,

вирусологические, микологические, паразитологические исследования с применением технологий групп А, Б, В <15> при условии повышения квалификации по медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микнологии и (или) паразитологии).

<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 врача-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 врача 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 Федерации <16>;

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

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

17. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

валидацию и интерпретацию результатов;

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

формирование заключения микробиологического исследования;

передачу результатов исследования направившему лицу;

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

<17> Федеральный [закон](#) от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650).

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

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

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

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

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

дату поступления биоматериала в лабораторию;

наименование биоматериала;

результат микробиологического исследования;

сведения об использованных медицинских изделиях "ин витро" диагностики с указанием тест-системы (название, номер лота/серии, срок годности) и оборудования (название анализатора) при проведении исследований для диагностики социально значимых инфекций иммунохимическими методами (иммуноферментный анализ, иммунохемилуминесцентный 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. N 965н <19>.

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

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

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

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

к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 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 осуществляется 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", 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н <21>. 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 N 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273) и от 4 сентября 2020 г. N 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный N 60182).

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

5. На должность биолога назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий документ о дополнительном профессиональном образовании по заявленной деятельности в сфере выполнения

микробиологических исследований, представленных в [пункте 8 приложения N 5](#) к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

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

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

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

8. Оснащение микробиологической лаборатории осуществляется в соответствии со стандартом оснащения микробиологической лаборатории, предусмотренных [приложением N 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 порядке <23>, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения <24>;

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

<24> [Часть 1 статьи 91](#) Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 52, ст. 8584).

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

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

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

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;

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

окружающей среды.

Приложение N 7
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

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

Приложение N 8
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

| N п/п | Шкала градации групп технологий микробиологических исследований | Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий <u><26></u> | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | Уровень лаборатории | | |
|-------------------------------------|--|--|---|---------------------|-------------------------------------|---------------|
| | | | | I уровень | II уровень | III уровень |
| Базовое количество (шт.) | | | | | | |
| 1. | Группа А. Микроскопические, культуральные, биохимические, физико-химические (включая масс-спектрометрические) | 272930 | Бокс биологической безопасности класс II | Не менее 2 | Не менее 4 | Не менее 6 |
| 2. | | 356110 | Устройство для приготовления стерильных питательных сред | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| 3. | | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, автоматическое | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| 4. <u><*></u> | | 177480 | Устройство для автоматизации посева на чашки Петри | 0 | 1 <u><**></u> | 1 |
| | | 331160 | Устройство для инокуляции микробиологического образца/штрихования/выделения культуры из колонии и посевов ИВД | 0 | 1 <u><**></u> | 1 |
| 5. | | 261720 | Термостат лабораторный | 4 | 4 - 8 | Не менее 8 |
| 6. | | | Измельчитель- | 1 | 1 | 1 |

| | | | | |
|------------|--------|--|-----------------------------------|--|
| | | гомогенизатор | | |
| 7. | 241170 | Инкубатор лабораторный углекислотный | 0 | 1 2 |
| 8. <*> | 266910 | Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция) | 0 | 1 2 |
| | 266920 | Инкубатор лабораторный анаэробный | 0 | 1 2 |
| 9. | 173090 | Стерилизатор воздушный | 1 | 2 2 на 500 проб |
| 10. | 261490 | Весы лабораторные, электронные | 2 | 2 2 |
| 11. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок) | 1 | 1 2 |
| 12. <*> | 202130 | Денситометр | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта 1 на одно рабочее место лаборанта |
| | 202140 | Денситометр, полуавтоматический | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта 1 на одно рабочее место лаборанта |
| | 155730 | Нефелометр/турбидиметр ИВД, ручной | 1 на одно рабочее | 1 на одно рабочее 1 на одно рабочее |

| | | | место лаборанта | место лаборанта | место лаборанта |
|------------|--------|---|--|--|--|
| 13. | 267530 | Пробоотборник воздуха | 1 | 2 | 2 |
| 14. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача |
| 15. | 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный | 1 | 1 | 1 |
| 16. | 157950 | Микроскоп стереоскопический | 1 | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача |
| 17. <*> | 144210 | Анализатор культуры крови, автоматический | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день |
| | 144180 | Анализатор культуры крови ИВД, полуавтоматический | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день |
| | 245230 | Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, автоматический | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день |

| | | | | | |
|------------|--------|--|---|---|---------------|
| 18. | | Анализатор для бактериологического скрининга | 0 | 0 | 1 |
| 19. <*> | 245260 | Анализатор бактериологический для идентификации и определения антимикробной чувствительности, автоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| | 245270 | Анализатор идентификации микроорганизмов/чувствительности к антимикробным препаратам ИВД, полуавтоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| | 245240 | Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, ручной | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| | 245250 | Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, полуавтоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| | 280740 | Анализатор бактериологический для идентификации дрожжей/грибов ИВД, автоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |

| | | | | | | |
|------------|--|--------|--|---|---|---------------|
| | | 280750 | Анализатор бактериологический для идентификации дрожжей/грибов ИВД, ручной | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| | | 280760 | Анализатор бактериологический для идентификации дрожжей/грибов ИВД, полуавтоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| 20. <*> | | 218790 | Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, автоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| 21. | | 218800 | Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам ИВД, полуавтоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
| 22. <*> | | 261430 | Баня водяная лабораторная | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| | | 261300 | Баня водяная лабораторная со встряхиванием | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
| 23. | | 117910 | Центрифуга высокоскоростная (до 15 000 об./мин) для пробирок типа "Эплендорф" | 0 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|-------------------------|-----------|--------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 24. <i><*></i> | | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 4 | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| | | 124540 | Микропипетка механическая | 4 | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| | | 292390 | Микропипетка электронная | 4 | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| 25. | | 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта |
| 26. | | 329510 | Анализатор масс- спектрометрический, автоматический | 0 | 1 <i><***></i> | 1 |
| 27. | | 248410 | Центрифуга для микрообразцов (Микроцентрифуга/вортекс) | 0 | 1 | 1 на рабочее место лаборанта |
| 28. | | 261630 | Моечная машина для лабораторной посуды | 0 | 0 | 1 |
| 29. | | 261450 | Блок сухого нагрева лабораторный | 1 | 1 | 1 |
| 30. | Группа Б. | 272930 | Бокс биологической | 1 | 2 | 2 |

| | | | | | | |
|-----------|---|--------|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | Иммунологические (включая серологические) | | безопасности класс II | | | |
| 31. | | 261720 | Термостат лабораторный | 1 | 1 | 1 |
| 32. *> | | 261430 | Баня водяная лабораторная | 1 | 1 | 1 |
| | | 261300 | Баня водяная лабораторная со встряхиванием | 1 | 1 | 1 |
| 33. | | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок) | 1 | 2 | 2 на 500 проб |
| 34. *> | | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| | | 124540 | Микропипетка механическая | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
| | | 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта |
| | | 292390 | Микропипетка электронная | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта |
| 35. *> | | 217380 | Анализатор иммуноферментный, | 0 | 1 | 2 |

| | | | | | |
|------------|--------|---|---|---|---|
| | | автоматический | | | |
| 36. <*> | 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) МВД, полуавтоматический | 0 | 1 | 2 |
| | 247290 | Считывающее устройство для микропланшетов, полуавтоматическое | 1 | 1 | 1 |
| | 247310 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, ручное | 1 | 1 | 1 |
| | 247350 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое | 1 | 1 | 1 |
| 37. <*> | 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов, полуавтоматическое | 1 | 1 | 1 |
| | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое | 1 | 1 | 1 |
| 38. | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный (термошайкер) | 1 | 2 | 3 |
| 39. | 284890 | Перемешиватель растворов | 1 | 2 | 3 |
| 40. | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентны | 0 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|------------|--|--------|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| | | | й, автоматический (взаимозаменяем с анализатором ИФА) | | | |
| 41. | Группа В. Молекулярно- биологически е | 272930 | Бокс биологической безопасности класс II | 1 | 2 | 3 |
| 42. | | 228180 | Бокс ламинарный | 1 | 2 | 3 |
| 43. | | 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклизированием | 1 | 3 | 5 |
| 44. | | 117910 | Центрифуга высокоскоростная для пробирок типа "Эплендорф" | 1 | 2 | 4 |
| 45. <*> | | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место |
| | | 124540 | Микропипетка механическая | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место |
| | | 292390 | Микропипетка электронная | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место |

| | | | | | | |
|------------|--|--------|--|------------|------------|------------|
| 46. | | 106560 | Насос с колбой-ловушкой | 1 | 3 | 4 |
| 47. <*> | | 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер), лабораторный, автоматический | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| | | 173930 | Изотермический амплификатор ИВД, автоматический | | | |
| | | 216020 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, полуавтоматический | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| | | 173910 | Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 48. | | 216000 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| | | 204570 | Аспиратор назальный с электропитанием | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 49. | | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот, автоматическое (Автоматизированная | 0 | 1 | 2 |

| | | | | | | |
|---------------------------|--|--------|--|---|----|----------------|
| | | | станция для выделения нуклеиновых кислот) | | | |
| 50. | | 319250 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое | 0 | 1 | 2 |
| 51. <i><***></i> | | 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру | | | 1 |
| 52. | | 248410 | Центрифуга для микрообразцов (микроцентрифуга/вортекс) | 1 | 2 | 3 |
| 53. | | 335060 | Перемешиватель терmostатируемый лабораторный | 1 | 2 | 4 |
| 54. <i><*></i> | Общелабораторное оборудование (для всех технологических процессов) | 181470 | Шкаф химический вытяжной | 1 | 1 | 1 |
| 55. | | 165080 | pH-метр | 1 | 1 | 1 |
| 56. | | 185950 | Система дистилляционной очистки воды/ | 1 | 1 | 2 |
| | | 231020 | Система деионизационной очистки воды | 1 | 1 | 2 |
| 57. | | 215850 | Холодильник фармацевтический | 8 | 12 | 15 на 500 проб |
| 58. | | 122990 | Камера морозильная | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|------------|--|--------|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | лабораторная для низких температур (- 20 °C) | | | |
| 59. | | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур (Низкотемпературный морозильник -70 - 86 °C) | 0 | 1 | 2 |
| 60. <*> | | 253700 | Стерилизатор паровой | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
| | | 173090 | Стерилизатор воздушный | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
| | | 107840 | Стерилизатор паровой для агара | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
| | | 330780 | Стерилизатор паровой | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
| 61. | | 335420 | Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов или автоклав для уничтожения патогенных биологических агентов | Не менее 1 | Не менее 1 | Не менее 1 |
| 62. | | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Определяется объемом помещения | Определяется объемом помещения | Определяется объемом помещения |

| | | | | | |
|-----|--|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 63. | | Автоматизированное рабочее место | 1 на одно рабочее место | 1 на одно рабочее место | 1 на одно рабочее место |
| 64. | | Источник бесперебойного питания | 1 на каждую единицу оборудования | 1 на каждую единицу оборудования | 1 на каждую единицу оборудования |
| 65. | | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест | | |
| 66. | | Лабораторная информационная система | | | |

<26> Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

<**> Для лабораторий: централизованных.

<***> Для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций).
