

Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 июня 2021 г.  
Регистрационный № 63737

## **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. № 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований"**

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. № 917н<sup>1</sup>;

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:

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 настоящему Правилам.

7. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача<sup>2</sup>. 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, внутрилабораторный контроль качества исследований и регулярное участие в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний, а также осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

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

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

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 Федерации<sup>4</sup>, с выполнением ежедневного контроля качества лабораторных исследований и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях.

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 "in vitro" 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<sup>5</sup>.

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. № 965н<sup>6</sup>.

18. Сроки проведения клинических лабораторных исследований не должны превышать сроки, установленные в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи<sup>7</sup>, 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.

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. № 707н<sup>8</sup> (далее - квалификационные требования) по специальности "Клиничко-лабораторная диагностика" и профессиональному стандарту "Специалист в области клиничко-лабораторной диагностики", утвержденному Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г.<sup>9</sup>, 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.

4. На должность врача клиничко-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.<sup>10</sup>

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

Приложение № 3  
к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 18 мая 2021 г. № 464н

**Рекомендуемые штатные нормативы клиничко-диагностической лаборатории**

**(отдела, отделения)**

№	Наименование должности	Количество должностей
1.	<b>Заведующий клиничко-диагностической лабораторией (отделом, отделением) - врач клинической лабораторной диагностики</b>	<b>1</b>
2.	<b>Врач клинической лабораторной диагностики/ врач-лабораторный генетик/ врач-медицинский микробиолог/ врач-бактериолог/ биолог/врач-лаборант/химик-эксперт</b>	<b>В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1</b>
3.	<b>Медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант</b>	<b>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)</b>
4.	<b>Санитар</b>	<b>Не менее 1</b>

Приложение № 4  
к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 18 мая 2021 г. № 464н

**Стандарт оснащения клиничко-диагностической лаборатории (отдела, отделения)**

**1. Стандарт оснащения экспресс - клиничко-диагностической лаборатории (отдела)**

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий <sup>13</sup>	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Базовое количество, шт.
1 *	144610	<b>Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический</b>	<b>Анализатор газов крови</b>	Не менее 1
	144660	Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический		
2*	130690	<b>Анализатор гематологический ИВД, автоматический</b>	Гематологический анализатор	Не менее 1
	130570	<b>Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический</b>		
3.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскопы бинокулярные	1
4.	336180	Счетчик форменных элементов крови	Счетчик лейкоцитарной формулы крови	1
	261530	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический	Анализаторы глюкозы или (глюкозы или лактата)	1
	261540	Анализатор глюкозы		

		лабораторный ИВД, полуавтоматический		
6*	261550	<b>Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический</b>	<b>Биохимический автоматический анализатор</b>	Не менее 1
	261610	<b>Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>		
	140890	<b>Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический</b>		
	140900	<b>Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический</b>		
7.	272180	<b>Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический</b>	<b>Анализатор электролитов -ионоселективный</b>	1
8.*	261210	<b>Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Коагулометр</b>	Не менее 1
	261740	<b>Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический</b>		
9 *	261240	<b>Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Анализатор мочи</b>	Не менее 1
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
10.	145580	Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД	Перемешивающ ее устройство	Не менее 1
11.	124480	Пипетка механическая	Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток)	По 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 низкотемперату рный 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

\* 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**

№ 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.
		<b>Гематологические исследования</b>		
1 *	130690	<b>Анализатор гематологический ИВД, автоматический</b>	Гематологический анализатор	Не менее 1
	130570	<b>Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический</b>		
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
		<b>Биохимические исследования</b>		
5 *, **	261530	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический	Анализаторы глюкозы или (глюкозы и лактата)	Не менее 1
	261540	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический		
6.*	261550	<b>Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический</b>	Биохимический автоматический анализатор	Не менее 1
	261610	<b>Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>		
	140900	<b>Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический</b>		
	140890	<b>Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический</b>		
7 **	272180	<b>Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический</b>	<b>Анализатор электролитов</b>	1

			<b>-ионселективный</b>	
		<b>Коагулологические исследования</b>		
8.	261210	<b>Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Коагулометр</b>	Не менее 1
		Химико-микроскопические исследования		
9.	261240	<b>Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Анализатор мочи</b>	Не менее 1
10.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскоп бинокулярный	По количеству 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**

№ 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
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	Необходимо е 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 низкотемперату	1

	305950	Камера морозильная	рный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	
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**

№ 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	<b>Анализатор гематологический ИВД, автоматический</b>	Гематологический анализатор	Не менее 1
	130570	<b>Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический</b>		
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	<b>Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический</b>	Биохимический автоматический анализатор	Не менее 1
	261610	<b>Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>		
	140900	<b>Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический</b>		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
g **	272180	<b>Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический</b>	<b>Анализатор электролитов -ионоселективный</b>	1
9 **	129110	Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД	Анализаторы гликированного гемоглобина	1
		Коагулологические исследования		
10.*	261210	<b>Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>	Коагулометр	Не менее 1
	261740	<b>Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический</b>		
		Иммунологические исследования		
11.*	217380	<b>Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический</b>	<b>Автоматический анализатор для ИФА</b>	2
	217390	<b>Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Планшетный фотометр (ридеры) для иммуноферментного анализа</b>	
	247350	<b>Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое</b>		
12.*	247420	<b>Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое</b>	<b>Промывающее устройство для планшетов</b>	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	<b>Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический*</b>	<b>Анализатор мочи</b>	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**

№ 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	1

			биоматериала	
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 клиничко-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	<b>Анализатор гематологический ИВД, автоматический</b>	<b>Гематологический анализатор</b>	<b>2</b>
	248530	<b>Система микроскопического анализа клеток ИВД</b>		
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	Счетчик	По

		элементов крови	лейкоцитарной формулы крови	количеству рабочих мест
		Иммуногематологические исследования		
6.	231690	Анализатор иммуногематологический/ для банка крови ИВД, автоматический	Анализаторы иммуногематологические	1
	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.*	<b>261550</b>	<b>Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический</b>	<b>Биохимический автоматический анализатор</b>	<b>2</b>
	261610	Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
9.	<b>272180</b>	<b>Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический</b>	<b>Анализатор электролитов</b>	<b>1</b>
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.	<b>261740</b>	<b>Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический</b>	<b>Автоматический коагулометр</b>	<b>1</b>
13.*	154290	Агрегометр тромбоцитов ИВД, автоматический	Агрегометр	1
	154310	Агрегометр тромбоцитов ИВД, полуавтоматический		
		Иммунологические исследования		
14.	186000	Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический	Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор	2
15.*	<b>217380</b>	<b>Анализатор</b>	<b>Автоматические</b>	<b>2</b>

		<b>иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический</b>	<b>анализаторы для ИФА</b>	
	<b>217390</b>	<b>Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Планшетные фотометры (ридеры)</b>	
<b>16.*</b>	<b>247420</b>	<b>Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое*</b>	<b>Промывающее устройство</b>	<b>2</b>
	<b>247500</b>	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		
<b>19*</b>	<b>261240</b>	<b>Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический</b>	<b>Автоматический анализатор мочи</b>	<b>Не менее 1</b>
	<b>261730</b>	<b>Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический</b>		
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 приготовления и(или) окраски мазков	Не менее 1
	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое		
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 термостатируемый 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 медицинских изделий и образцов биоматериала	Не менее 4
	261020	Холодильник лабораторный базовый		
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		

### **В. 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 № 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 среды<sup>14</sup>.

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

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 Федерации<sup>16</sup>;

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<sup>17,18</sup>;

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

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

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

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

дату поступления биоматериала в лабораторию;

наименование биоматериала;

результат микробиологического исследования;

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

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

дату выдачи Заключения;

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

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

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

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

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

Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляются в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017г. № 965н<sup>19</sup>.

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<sup>20</sup>.

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", 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. № 707н здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н"<sup>21</sup>. 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.

4. На должность врача - 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. № 83н<sup>22</sup> по специальности "Лабораторная диагностика" или "Лабораторное дело" или "Бактериология".

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 порядке<sup>23</sup>, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения<sup>24</sup>.

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<sup>25</sup>;

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 № 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 / 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

### Стандарт оснащения микробиологической лаборатории

№ п/п	Шкала градации групп технологий микробиологических исследований	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий <sup>26</sup>	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. *		177480	Устройство для автоматизации посева на чашки Петри	0	1**	1
		331160	Устройство для инокуляции микробиологического образца/штрихования/выделения культуры из колонии и посевов ИВД	0	1**	1
5.		261720	Термостат лабораторный	4	4-8	Не менее 8
6.			Измельчитель - гомогенизатор	1	1	1
7.		241170	Инкубатор лабораторный углекислотный	0	1	2
8. *	266910	Установка для создания анаэробной атмосферы	0	1	2	

		(анаэробная станция)			
	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 место лаборанта	1 на одно рабочее место лаборанта	1 на одно рабочее 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	0	1	2 на 500 проб

20. *
21.
22. *
23.

	для идентификации и определения антимикробной чувствительности, автоматический			
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
218790	Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, автоматический	0	1	2 на 500 проб
218800	Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам ИВД, полуавтоматический	0	1	2 на 500 проб
261430	Баня водяная лабораторная	0	1	1 на 500 проб
261300	Баня водяная лабораторная со встряхиванием	0	1	1 на 500 проб
117910	Центрифуга высокоскоростная	0	1	1

		(до 15 000 об/мин) для пробирок типа "Эппендорф"			
24. *		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	2***	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. Иммунологические (включая серологические)	272930 Бокс биологической безопасности класс II	1	2	2
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	1 на рабочее место	1 на рабочее место

			лаборанта	лаборанта	лаборанта	
		292390	Микропипетка электронная	1 на рабочее место лаборанта	1 на рабочее место лаборанта	1 на рабочее место лаборанта
35. *		217380	Анализатор иммуноферментный, автоматический	0	1	2
		217390	Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический	0	1	2
36. *		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 (термошейкер)	1	2	3
39.		284890	Перемешиватель растворов	1	2	3
40.		186000	Анализатор иммунохемилюминесцентный, автоматический (взаимозаменяем с анализатором ИФА)	0	1	1
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 термоциклированием	1	3	5
44.		117910	Центрифуга высокоскоростная для пробирок типа "Эппендроф"	1	2	4

45. *
46.
47. *
48.
49.
50.
51 ***
52.

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
106560	Насос с колбой ловушкой	1	3	4
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
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
318660	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот, автоматическое (Автоматизированная станция для выделения нуклеиновых кислот)	0	1	2
319250	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое	0	1	2
339870	Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру			1
248410	Центрифуга для микрообразцов	1	2	3

			(микроцентрифуга/ вортекс)			
53.		335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный	1	2	4
54. *	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 лабораторная для низких температур (- 20°C)	1	1	1
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				

---

\* 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).

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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](http://www.pravo.gov.ru)), 2021, 30 апреля, № 0001202104300101) (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

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

<sup>6</sup> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

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

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2018 г., регистрационный № 50603.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

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

<sup>13</sup> Часть 2 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).

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

<sup>15</sup> В соответствии с пунктом 9 Правил организации микробиологической лаборатории, установленных приложением № 6 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

<sup>16</sup> 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](http://www.pravo.gov.ru)), 2021, 30 апреля, № 0001202104300101).

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

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49577.

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337.

<sup>23</sup> 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).

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

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> Часть 2 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).