



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

18 мая 2021 г.

№ 464М

Москва

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) п р и к а з ы в а ю:

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. № 4644

Правила проведения лабораторных исследований

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

2. Правила не распространяются:

на организацию и проведение лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний, у которых лабораторные генетические исследования осуществляются в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденным приказом от 15 ноября 2012 г. № 917н¹;

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

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.

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

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

6. Организация проведения клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований медицинскими организациями осуществляется в соответствии с приложениями № 1–№ 8 к настоящим Правилам.

7. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача². Направление на лабораторное исследование оформляется в виде документа на бумажном носителе либо формируется в форме электронного документа.

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

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

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

11. Лаборатория должна иметь систему управления качеством клинических и микробиологических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов, 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 документами³.

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный № 23971) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561).

³ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный № 62500).

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 Федерации⁴, 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;

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

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

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

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

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

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

дату и время поступления биоматериала;

наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;

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

метод исследования (при необходимости);

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

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

дату выполнения исследования;

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

номер страницы из общего числа страниц отчета;

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

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

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

Копия отчета о результатах клинических лабораторных исследований может быть выдана пациенту либо его законному представителю⁵.

17. В сложных случаях интерпретации результатов клинических лабораторных исследований врачи клинической лабораторной диагностики, врачи – лабораторные генетики и врачи – медицинские микробиологи приглашаются для участия в консилиуме врачей, в том числе с использованием телемедицинских технологий. Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляются в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н⁶.

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

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

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

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

В медицинской организации формируется архив направлений и документированных результатов исследований.

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

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

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

Приложение № 2
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «18» мая 2021 г. № 4044

**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 № 3 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом, и с учетом фактической потребности конкретной медицинской организации в количестве и видах лабораторных исследований.

3. На должность заведующего Лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н⁸ (далее – квалификационные требования) по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденному Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г.⁹, имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, прошедший повышение квалификации по вопросам организации деятельности и управления Лабораторией медицинской организации и назначенный на должность заведующего лабораторией до вступления в силу настоящих Правил, может продолжать работу в должности заведующего Лабораторией.

⁸ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438 с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273) и от 4 сентября 2020 г. № 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный № 60182).

⁹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2018 г., регистрационный № 50603.

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

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

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

¹⁰ Пункт 2 раздела «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247 с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.04.2018 № 214н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2018 г., регистрационный № 51386)

и высокотехнологичных, видов исследований (диагностические центры, краевые, областные и городские больницы и другие медицинские организации).

10. Лаборатория осуществляет следующие функции:

прием образцов биологического материала человека (далее – биоматериал);
отбраковку биоматериала, непригодного для выполнения исследования;
анализ причин «брака» с последующим доведением этой информации до сведения медицинских работников, принимающих участие в преаналитическом процессе;

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

проведение межлабораторных сличений;

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

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

обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;

предоставление отчетности в установленном порядке¹¹, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения¹².

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

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

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

**Рекомендуемые штатные нормативы
клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)**

№	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 № 4
к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «18» Май 2021 г. № 4644

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

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

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий ¹³	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Базовое количество, шт.
1.*	144610	Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический	Анализатор газов крови	Не менее 1
	144660	Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический		
2.*	130690	Анализатор гематологический ИВД, автоматический	Гематологический анализатор	Не менее 1
	130570	Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический		
3.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскопы бинокулярные	1
4.	336180	Счетчик форменных элементов крови	Счетчик лейкоцитарной формулы крови	1
5.* **	261530	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический	Анализаторы глюкозы или (глюкозы или лактата)	1
	261540	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический		
6.*	261550	Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический	Биохимический автоматический анализатор	Не менее 1

¹³ 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).

	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 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 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

* 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.
		<i>Гематологические исследования</i>		
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
		<i>Биохимические исследования</i>		
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 аналитов 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 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	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

№ 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 аналитов 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 – ионоселективный	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

№ 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**А. Основное оборудование**

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Базовое количество, шт
		Гематологические исследования		
1.*	130690	Анализатор гематологический ИВД, автоматический	Гематологический 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, 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.*	261550	Анализатор множественных аналитов 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 ИВД, автоматический	Агрегометр	1
	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
		<i>Химико-микроскопические исследования</i>		
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		
		<i>Химико-токсикологические исследования</i>		
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» Май 2021 г. № 46/нч

**Правила
проведения микробиологических исследований**

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

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

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

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

5. Предметами микробиологических исследований являются патогенные биологические агенты, биологический материал человека (далее – биоматериал) и объекты окружающей среды¹⁴.

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

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

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

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

¹⁵ В соответствии с пунктом 9 Правил организации микробиологической лаборатории, установленных приложением № 6 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденных настоящим приказом.

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 Федерации¹⁶;

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

17. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

валидацию и интерпретацию результатов

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

формирование заключения микробиологического исследования;

передачу результатов исследования направившему лицу;

хранение образцов выделенных культур в соответствии с требованиями санитарного законодательства^{17,18};

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

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

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

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

¹⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный № 62500).

микробиологическое исследование, и (или) оформляется в форме электронного документа и содержит:

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

дату поступления биоматериала в лабораторию;

наименование биоматериала;

результат микробиологического исследования;

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

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

дату выдачи Заключения;

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

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

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

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

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

Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляются в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н¹⁹.

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

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

23. Информирование о случаях выявления инфекционных и паразитарных болезней осуществляется медицинскими работниками в установленном законодательством порядке²⁰.

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

Приложение № 6
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «18» мая 2021 г. № 464Н

**Правила организации
микробиологической лаборатории**

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

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

3. На должность заведующего микробиологической лабораторией назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», 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. № 707н²¹. 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 – 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

¹⁷ 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).

исследований, представленных в пункте 8 приложения № 5 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

5. На должность биолога назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий документ о дополнительном профессиональном образовании по заявленной деятельности в сфере выполнения микробиологических исследований, представленных в пункте 8 приложения № 5 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим приказом.

6. На должность медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта микробиологической лаборатории назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н²² по специальности «Лабораторная диагностика» или «Лабораторное дело» или «Бактериология».

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:

²² Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337.

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

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

проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

представление отчетности в установленном порядке²³, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения²⁴.

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

ведение, сохранение штаммов микроорганизмов для диагностических целей и научных работ²⁵;

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;

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

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

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

²⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный № 62500).

Приложение № 7
к Правилам проведения лабораторных
исследований, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «18» Май 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

Приложение № 8

к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «18» мар 2021 г. № 464А

Стандарт оснащения микробиологической лаборатории

№ п/п	Шкала градации групп технологий микробиологических исследований	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий ²⁶	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Уровень лаборатории		
				I уровень	II уровень	III уровень
1.		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.	Группа А. Микроскопические, культуральные, биохимические, физико-химические (включая масс-спектрометрические)	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

²⁶ 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).

6.		Измельчитель – гомогенизатор	1	1	1	1
7.	241170	Инкубатор лабораторный углекислотный	0	1	1	2
8. *	266910	Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция)	0	1	1	2
	266920	Инкубатор лабораторный анаэробный	0	1	1	2
9.	173090	Стерилизатор воздушный	1	2	2	2 на 500 проб
10.	261490	Весы лабораторные, электронные	2	2	2	2
11.	260430	Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок)	1	1	1	2
12. *	202130	Денситометр	1 на одно рабочее место лаборанта	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	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	1 на одно рабочее место лаборанта
13.	267530	Пробоотборник воздуха	1	2	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	1 на одно рабочее место врача
15.	262800	Микроскоп световой флуоресцентный	1	1	1	1
16.	157950	Микроскоп стереоскопический	1	1	1	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	1 на 10 проб крови в день

					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	0	1
19. *	Анализатор бактериологический для идентификации и определения антимикробной чувствительности, автоматический			0	0	1	2 на 500 проб
245260							
245270	Анализатор идентификации микроорганизмов/чувствительности к антимикробным препаратам ИВД, полуавтоматический			0	0	1	2 на 500 проб
245240	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, ручной			0	0	1	2 на 500 проб
245250	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, полуавтоматический			0	0	1	2 на 500 проб
280740	Анализатор бактериологический для идентификации дрожжей/грибов ИВД, автоматический			0	0	1	2 на 500 проб
280750	Анализатор бактериологический для идентификации дрожжей/грибов ИВД, ручной			0	0	1	2 на 500 проб

				Анализатор бактериологический для идентификации дрожжей/грибов ИВД, полуавтоматический	0	1	2 на 500 проб
20. *	280760			Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, автоматический	0	1	2 на 500 проб
21.	218790			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 «Эппендорф»	0	1	1
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	1***	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	1
29.		261450	Блок сухого нагрева лабораторный	1	1	1	1
30.		272930	Бокс биологической безопасности класс II	1	2	2	2
31.		261720	Термостат лабораторный	1	1	1	1
32. *	Группа Б. Иммунологические (включая серологические)	261430	Баня водяная лабораторная	1	1	1	1
		261300	Баня водяная лабораторная со встряхиванием	1	1	1	1
33.		260430	Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок)	1	2	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	6 на одно рабочее место
		124540	Микропипетка механическая	6 на одно рабочее место	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	1 на рабочее место лаборанта
		292390	Микропипетка электронная	1 на рабочее место лаборанта	1 на рабочее место лаборанта	1 на рабочее место лаборанта	1 на рабочее место лаборанта
35. *		217380	Анализатор иммуноферментный, автоматический	0	1	2	2
		217390	Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический	0	1	2	2
36. *		247290	Считывающее устройство для микропланшетов, полуавтоматическое	1	1	1	1
		247310	Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, ручное	1	1	1	1

		247350	Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое	1	1	1	1
37. *		247500	Устройство промывающее для микропланшетов, полуавтоматическое	1	1	1	1
		247420	Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое	1	1	1	1
38.		335060	Перемешиватель термостабируемый лабораторный (термошейкер)	1	2	3	3
39.		284890	Перемешиватель растворов	1	2	3	3
40.		186000	Анализатор иммунохемилюминесцентный, автоматический (взаимозаменяем с анализатором ИФА)	0	1	1	1
41.	Группа В. Молекулярно-биологические	272930	Бокс биологической безопасности класс II	1	2	3	3
42.		228180	Бокс ламинарный	1	2	3	3
43.		220210	Инкубатор лабораторный с термоциклированием	1	3	5	5
44.		117910	Центрифуга высокоскоростная для пробирок типа «Эппендроф»	1	2	4	4
45. *		124480	Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный)	1 комплект на рабочее место	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	1 комплект на рабочее место
		292390	Микропипетка электронная	1 комплект на рабочее место	1 комплект на рабочее место	1 комплект на рабочее место	1 комплект на рабочее место

46.			1	3	4
47. *		106560	Насос с колбой ловушкой	Не менее 1	Не менее 1
		215980	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер), лабораторный, автоматический	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
		173910	Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический	Не менее 1	Не менее 1
48.		216000	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной	Не менее 1	Не менее 1
		204570	Аспиратор назальный с электропитанием	Не менее 1	Не менее 1
49.		318660	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот, автоматическое (Автоматизированная станция для выделения нуклеиновых кислот)	0	2
50.		319250	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое	0	2
51. ***		339870	Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру		1
52.		248410	Центрифуга для микрообразцов (микроцентрифуга/ вортекс)	1	3
53.		335060	Перемешиватель	1	4

54. *	Общелабораторное оборудование (для всех технологических процессов)	термостатируемый лабораторный						
55.		Шкаф химический выгяжной	1	1	1	1	1	1
56.		pH-метр	1	1	1	1	1	1
		Система дистилляционной очистки воды/	1	1	1	1	1	2
		Система деионизационной очистки воды	1	1	1	1	1	2
57.		Холодильник фармацевтический	8	12	15	15	15	на 500 проб
58.		Камера морозильная лабораторная для низких температур (-20°C)	1	1	1	1	1	1
59.		Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур (Низкотемпературный морозильник -70°-86°C)	0	1	2	2	2	2
60. *			Стерилизатор паровой	2	3	3	3	3 на 500 проб
			Стерилизатор воздушный	2	3	3	3	3 на 500 проб
		Стерилизатор паровой для агара	2	3	3	3	3 на 500 проб	
		Стерилизатор паровой	2	3	3	3	3 на 500 проб	
61.		Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов или автоклав для уничтожения патогенных биологических агентов	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1	
62.		Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Определяется объемом помещения	Определяется объемом помещения	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	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	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, обеспечивающих выполнение различных, в том числе уникальных и высокотехнологичных, видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций).