

Приказ Минздрава России от 18.05.2021 N
464н
(ред. от 23.11.2021)
"Об утверждении Правил проведения
лабораторных исследований"
(Зарегистрировано в Минюсте России
01.06.2021 N 63737)

Дата сохранения: 20.11.2025

Источник публикации

В данном виде документ опубликован не был.

Первоначальный текст документа опубликован в издании

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 01.06.2021.

Информацию о публикации документов, создающих данную редакцию, см. в справке к этим документам.

Примечание к документу

Начало действия редакции - 01.03.2022.

Изменения, внесенные [Приказом](#) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н, [вступают](#) в силу с 1 марта 2022 года.

Срок действия документа [ограничен](#) 1 сентября 2027 года.

Название документа

Приказ Минздрава России от 18.05.2021 N 464н

(ред. от 23.11.2021)

"Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований"

(Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2021 N 63737)

Зарегистрировано в Минюсте России 1 июня 2021 г. N 63737

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 18 мая 2021 г. N 464н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

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

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

Министр
М.А.МУРАШКО

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

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

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

микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике.

2. Правила не распространяются:

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

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

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

3. Лабораторные исследования проводятся при оказании:

первичной медико-санитарной помощи;

специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;

скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;

паллиативной медицинской помощи;

медицинской помощи при санаторно-курортном лечении.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приложение N 1
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

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

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

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

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

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

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

7. Клинические лабораторные исследования проводятся медицинскими работниками при наличии высшего и среднего профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, прошедшими аккредитацию или имеющими сертификат специалиста и (или) документ о

дополнительном профессиональном образовании (повышение квалификации) по заявленной деятельности в сфере выполнения клинических лабораторных исследований, представленных в [пункте 2](#) настоящего приложения.

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

9. Направление на лабораторное исследование содержит:

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

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

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

диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической [классификацией](#) болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ);

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

наименование лабораторных исследований;

вид биоматериала;

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

эпидемиологическую информацию (при наличии);

дату и время назначения лабораторного исследования;

дату и время взятия биоматериала;

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

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

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

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

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

11. Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап включает:

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

оформление направления на исследование;

инструктаж пациента по правилам подготовки к клиническому лабораторному исследованию;

взятие (сбор) биоматериала;

маркировку и идентификацию биоматериала;

хранение и транспортировку биоматериала к месту проведения исследования.

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

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

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

проверку качества поступившего биоматериала;

выбраковку биоматериала ненадлежащего качества;

обработку биоматериала для получения аналитической пробы;

распределение биоматериала по видам и методам клинических лабораторных исследований;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. По результатам проведения клинических лабораторных исследований медицинским работником, их проводившим, формируется отчет о результатах клинических лабораторных

исследований (далее - отчет), который должен содержать:

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

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

дату и время поступления биоматериала;

наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;

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

метод исследования (при необходимости);

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

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

дату выполнения исследования;

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

номер страницы из общего числа страниц отчета;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. Пробы биоматериала сохраняются в 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 N 2
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

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

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

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

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

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

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный N 60182).

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

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

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

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

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

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

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

9. Плановые лаборатории подразделяются на следующие уровни:

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

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

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

10. Лаборатория осуществляет следующие функции:

прием образцов биологического материала человека (далее - биоматериал);

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

выполнение клинических лабораторных исследований;

оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований;

интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований;

обеспечение качества клинических лабораторных исследований;

проведение межлабораторных сличений;

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

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

обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;

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

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

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

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

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

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

4.	Санитар	Не менее 1
----	---------	------------

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

**СТАНДАРТ
 ОСНАЩЕНИЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
 (ОТДЕЛА, ОТДЕЛЕНИЯ)**

Список изменяющих документов
 (в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

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

№ 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		
	135240	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный,		

		полуавтоматический		
	135260	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический		
	135280	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический		
	144630	Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
2. <*>	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 и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)	1
	261540	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический		
6. <*>	261550	Анализатор	Биохимический	Не менее 1

		биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический	автоматический анализатор	
	261610	Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
	261710	Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический		
	261770	Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
7. <*>	272180	Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический	Анализатор электролитов- ионоселективный	1
	272190	Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический		
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		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
10. <*>	145580	Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД	Перемешивающее устройство	Не менее 1
	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный		
	369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД		
	284890	Перемешиватель растворов		
11. <*>	124480	Пипетка механическая	Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток)	По количеству рабочих мест
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
	124540	Микропипетка механическая		
	292390	Микропипетка электронная		
	292310	Пипетка электронная		
12. <*>	260430	Центрифуга настольная общего назначения	Центрифуга	Не менее 2

	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная		
	248410	Центрифуга для микрообразцов		
13. <*>	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель воздуха	Необходимое количество из расчета мощности и площади
	375930	Очиститель воздуха ультрафиолетовый		
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	Компьютер	1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на экспресс - клинико-диагностическую лабораторию (отдел, отделение)
3.	Лабораторная информационная система	Программный продукт	1

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

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

2. Стандарт оснащения клиничко-диагностической лаборатории 1 уровня

А. Основное оборудование

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Базовое количество, шт.
Гематологические исследования				
1. <*>	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
	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для		

		подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		
4.	336180	Счетчик форменных элементов крови	Счетчик лейкоцитарной формулы крови	2
Биохимические исследования				
5. <*>	261530	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический	Анализаторы глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)	Не менее 1
	261540	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический		
6. <*>	261550	Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический	Биохимический автоматический анализатор	Не менее 1
	261610	Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический		
	261710	Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на		

		сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	135240	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический		
	135260	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический		
	135280	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический		
	261770	Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
7. <*>	272180	Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический	Анализатор электролитов - ионселективный	1
	272190	Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический		
Коагулологические исследования				
8. <*>	261210	Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический	Коагулометр	Не менее 1
	261740	Коагулометр лабораторный ИВД,		

		автоматический		
Химико-микроскопические исследования				
9. <*>	261240	Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический	Анализатор мочи	Не менее 1
	261730	Анализатор мочи ИВД, лабораторный, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	261240	Анализатор мочи ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
10.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскоп бинокулярный	По количеству рабочих мест
11. <*>	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое	Устройство для приготовления и (или) окраски мазков	1
	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на		

		предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		

Б. Вспомогательное оборудование

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Базовое количество, шт.
1. <*>	145580	Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД	Перемешивающее устройство	Не менее 2
	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный		
	261700	Встряхиватель лабораторный		
	369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД		
	284890	Перемешиватель растворов		
2. <*>	124480	Пипетка механическая	Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток)	По количеству рабочих мест
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
	124540	Микропипетка механическая		
	292390	Микропипетка электронная		
	292310	Пипетка электронная		

3. <*>	260430	Центрифуга настольная общего назначения	Центрифуга	Не менее 2
	248410	Центрифуга для микрообразцов		
4.	261720	Термостат лабораторный	Термостат	Не менее 2
5.	181470	Шкаф вытяжной	Вытяжной шкаф	1
6. <*>	273230	Бокс биологической безопасности класса II	Бокс	1
	228180	Бокс ламинарный		
7.	261700	Встряхиватель лабораторный	Встряхиватель	Не менее 2
8. <*>	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель воздуха	Необходимое количество из расчета мощности и площади
	375930	Очиститель воздуха ультрафиолетовый		
9.	185950	Система дистилляционной очистки воды	Дистиллятор	1
10. <*>	215850	Холодильник фармацевтический	Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	Не менее 2
	261620	Холодильник лабораторный, базовый		
11. <*>	122990	Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур	Холодильник низкотемпературн ый для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	1
	305950	Камера морозильная		
12. <*>	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Контейнер	По количеству рабочих мест
	336120	Контейнер для анализа		

		ИВД, многоразового использования		
--	--	----------------------------------	--	--

В. Дополнительное оснащение

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

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

3. Стандарт оснащения клинко-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	Анализатор для определения СОЭ	Не менее 1

		(СОЭ) ИВД, автоматический		
	267020	Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический		
3. <*>	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскопы бинокулярные	По количеству рабочих мест, но не менее 2
	269620	Микроскоп световой инвертированный		
	262800	Микроскоп световой флуоресцентный		
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		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		
5.	336180	Счетчик форменных элементов крови	Счетчик лейкоцитарной формулы крови	По количеству рабочих мест, но не менее 2

Биохимические исследования				
6. <*>	261530	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический	Анализатор глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)	2
	261540	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический		
7. <*>	261550	Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический	Биохимический автоматический анализатор	Не менее 1
	261610	Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический		
	261710	Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	135240	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД,		

		стационарный, полуавтоматический		
	135260	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический		
	135280	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический		
	261770	Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
8. <*>	272180	Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический	Анализатор электролитов - ионоселективный (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)	1
	272190	Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический		
9.	129110	Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД	Анализаторы гликированного гемоглобина (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом	1

			анализаторе)	
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
	183020	Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический		
	217390	Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический	Планшетный фотометр (ридеры) для иммуноферментного анализа	
	247350	Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое		
	247290	Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, автоматическое		
12. <*>	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 иммунохемилюминесценции	1
	186010	Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, полуавтоматический		
	183020	Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический		
Химико-микроскопические исследования				
14. <*>	261240	Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический	Анализатор мочи	Не менее 1
	261730	Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
15. <*>	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскопы бинокулярные	Не менее 2
	269620	Микроскоп световой инвертированный		
	262800	Микроскоп световой флуоресцентный		
16. <*>	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле	Устройства для приготовления и (или) окраски мазков	1

		ИВД, автоматическое		
	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		
17. <*>	216900	Анализатор спермы/спермограммы ИВД, автоматический	Анализатор спермы	1
	216910	Анализатор спермы/спермограммы ИВД, полуавтоматический		

Б. Вспомогательное оборудование

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Требуемое количество, шт.
1. <*>	145580	Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД	Перемешивающее устройство	2
	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный		

	261700	Встряхиватель лабораторный		
	369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД		
	284890	Перемешиватель растворов		
2. <*>	124480	Пипетка механическая	Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток)	По количеству рабочих мест
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
	124540	Микропипетка механическая		
	292390	Микропипетка электронная		
	292310	Пипетка электронная		
3. <*>	274480	Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением	Центрифуга (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	1
	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная		
4.	260430	Центрифуга настольная общего назначения	Центрифуга настольная	Не менее 2
5.	261720	Термостат лабораторный	Термостат	2

6. <*>	273230	Бокс биологической безопасности класса II	Шкаф биологической безопасности	2
	228180	Бокс ламинарный		
7.	181470	Шкаф вытяжной	Вытяжной шкаф	1
8.	108720	Подогреватель пробирок	Подогреватель пробирок	1
9.	261700	Встряхиватель лабораторный	Встряхиватель	2
10. <*>	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель воздуха	По числу рабочих комнат
	375930	Очиститель воздуха ультрафиолетовый		
11. <*>	185950	Система дистилляционной очистки воды	Системы очистки воды	2
	231020	Система деионизационной очистки воды		
12. <*>	215850	Холодильник фармацевтический	Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	Не менее 4
	261620	Холодильник лабораторный, базовый		
13. <*>	122990	Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур	Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	1
	305950	Камера морозильная		
14. <*>	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов)	По количеству рабочих мест
	339050	Контейнер для сбора отходов лабораторный ИВД		

В. Дополнительное оснащение

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

 <*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

4. Стандарт оснащения клинично-диагностической лаборатории 3 уровня

А. Основное оборудование

№ п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование оснащения (оборудования)	Базовое количество, шт
Гематологические исследования				
1. <*>	130690	Анализатор гематологический ИВД, автоматический	Гематологический анализатор	2
	130570	Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический		

	248530	Система микроскопического анализа клеток ИВД		
2. <*>	267010	Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический	Анализатор для определения СОЭ	2
	267020	Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический		
3. <*>	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскопы бинокулярные	Не менее 3
	269620	Микроскоп световой инвертированный		
	262800	Микроскоп световой флуоресцентный		
4. <*>	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое	Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков	1
	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		

5.	336180	Счетчик форменных элементов крови	Счетчик лейкоцитарной формулы крови	По количеству рабочих мест
Иммуногематологические исследования				
6. <*>	231690	Анализатор иммуногематологический/для банка крови ИВД, автоматический	Анализаторы иммуногематологические (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	1
	231700	Анализатор иммуногематологический/для банка крови ИВД, полуавтоматический		
	144760	Анализатор групп крови/скрининг антител ИВД, автоматический		
Биохимические исследования				
7. <*>	261530	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический	Анализаторы глюкозы или глюкозы и лактата (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)	1
	261540	Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический		
8. <*>	261550	Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД,	Биохимический автоматический анализатор	2

		лабораторный, автоматический		
	261610	Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический		
	261710	Анализатор биохимический одноканальный ИВД, лабораторный, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
	135240	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический		
	135260	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический		
	135280	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический		
	261770	Анализатор биохимический		

		множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
	155740	Анализатор иммунологический нефелометрический ИВД, автоматический		
9. <*>	272180	Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический	Анализатор электролитов	1
	272190	Анализатор ионоселективный ИВД, полуавтоматический		
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 (при отсутствии возможности измерения глюкозы/лактата на анализаторе газов крови/на биохимическом анализаторе)	1
Коагулологические исследования				
12. <*>	261740	Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический	Автоматический коагулометр	1
	261210	Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический		

13. <*>	154290	Агрегометр тромбоцитов ИВД, автоматический	Агрегометр	1
	154310	Агрегометр тромбоцитов ИВД, полуавтоматический		
Иммунологические исследования				
14. <*>	186000	Анализатор иммунохемилюминесце нтный ИВД, автоматический	Анализатор для проведения исследования по технологии иммунохемилюмин есценции	2
	186010	Анализатор иммунохемилюминесце нтный ИВД, полуавтоматический		
	183020	Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический		
15. <*>	217380	Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический	Автоматические анализаторы для ИФА	2
	183020	Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический		
	217390	Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический	Планшетные фотометры (ридеры)	2
16. <*>	247420	Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое	Промывающее устройство	2
	247500	Устройство промывающее для микропланшетов ИВД,		

		автоматическое		
17. <*>	103360	Цитометр проточный ИВД, полуавтоматический	Цитометр (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	1
	103380	Цитометр проточный ИВД, автоматический		
18. <*>	262800	Микроскоп световой флуоресцентный	Микроскоп флуоресцентный (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	1
Химико-микроскопические исследования				
19. <*>	261240	Анализатор мочи лабораторный ИВД,	Автоматический анализатор мочи	Не менее 1

		полуавтоматический		
	261730	Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический		
	140890	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический		
	140900	Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический		
20.	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскопы бинокулярные	Не менее 2
21. <*>	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		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		
23. <*>	216900	Анализатор спермы/спермограммы ИВД, автоматический	Анализатор спермы	1
	216910	Анализатор спермы/спермограммы ИВД, полуавтоматический		
Химико-токсикологические исследования				
24. <*>	107660	Анализатор масс- спектрометрический ИВД, автоматический	Масс- спектрометр/хрома- тограф (для лабораторий: централизованных, специализированн ых, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологич ных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	1
	107670	Анализатор масс- спектрометрический ИВД, полуавтоматический		
	106520	Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический		
	106530	Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, полуавтоматический		
	139490	Газовый хроматограф ИВД, автоматический		
	139500	Газовый хроматограф ИВД,		

		полуавтоматический		
Цитологические исследования				
25. <*>	136360	Микроскоп световой стандартный	Микроскоп бинокулярный	2
	269620	Микроскоп световой инвертированный		
	262800	Микроскоп световой флуоресцентный		
26.	214590	Центрифуга цитологическая	Центрифуга цитологическая	2
27. <*>	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое	Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков	Не менее 1
	248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое		
	248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД		
	248470	Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле ИВД		
28. <*>	294220	Система обработки тканевых образцов ИВД, ручная	Аппаратные комплексы для жидкостной цитологии (для лабораторий: централизованных,	1
	294250	Система обработки тканевых образцов ИВД,		

		полуавтоматическая	специализированн ых, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологич ных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	
	294280	Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая		
Молекулярно-генетические исследования				
29. <*>	173930	Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, автоматический	Амплификатор нуклеиновых кислот	Не менее 2
	173910	Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
	215980	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, автоматический		
	216020	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический		
30. <*>	318660	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД,	Устройство для выделения нуклеиновых кислот (для	2

		автоматическое	лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологич ных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	
	318650	Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое		
	319240	Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, полуавтоматическое		
	319250	Устройство для подготовки образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое		
31. <*>	339870	Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру	Секвенатор (в соответствии с потребностью в лабораториях республиканских и областных центров (больниц))	1+
	332060	Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения		
32. <*>	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный	Перемешивающее устройство	2+
	261700	Встряхиватель лабораторный		
	369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД		
	284890	Перемешиватель растворов		
33.	220210	Инкубатор лабораторный с термоциклированием	Термостат твердотельный	2

Б. Вспомогательное оборудование

1. <*>	209280	Устройство для подготовки проб ИВД, автоматическое	Устройство дозирования	1
	209290	Устройство для подготовки проб ИВД, полуавтоматическое		
2.	145580	Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД	Перемешивающее устройство	2
3. <*>	124480	Пипетка механическая	Набор автоматических пипеток (пипеточных дозаторов)	По количеству рабочих мест
	292310	Пипетка электронная, многофункциональная		
	261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной		
	124540	Микропипетка механическая		
	292390	Микропипетка электронная		
4. <*>	274480	Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением	Центрифуга	1
	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная		
5.	260430	Центрифуга настольная общего назначения	Центрифуга настольная	2
6. <*>	248410	Центрифуга для микрообразцов	Микроцентрифуга/ вортекс для микропробирок	2
	369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД		
7.	108720	Подогреватель пробирок	Подогреватель пробирок	1
8.	261720	Термостат лабораторный	Оборудование для подогрева микропробирок и	2

			ID-карт	
9. <*>	273230	Бокс биологической безопасности класса II	Шкаф биологической безопасности	На каждое рабочее место
	228180	Бокс ламинарный		
	272930	Бокс биологической безопасности класса I		
10.	181470	Шкаф вытяжной	Вытяжной шкаф	1
11. <*>	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Бактерицидный облучатель воздуха	Из расчета мощности и площади
	375930	Очиститель воздуха ультрафиолетовый		
12. <*>	185950	Система дистилляционной очистки воды	Система очистки воды	1
	269500	Система очистки воды обратным осмосом		
	231020	Система деионизационной очистки воды		
13. <*>	215850	Холодильник фармацевтический	Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	Не менее 4
	261620	Холодильник лабораторный базовый		
14. <*>	122990	Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур	Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	1
	305950	Камера морозильная		
15. <*>	123680	Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов)	По количеству рабочих мест
	339050	Контейнер для сбора		

		отходов лабораторный ИВД		
16.	247380	Система для перемещения лабораторных контейнеров роботизированная ИВД, автоматическая	Система для перемещения лабораторных контейнеров (для лабораторий: централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	1

В. Дополнительное оснащение

1.	Мебель лабораторная (комплект)	Мебель лабораторная	По количеству рабочих мест
2.	Персональный компьютер	Компьютер	1 на 1 рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на клинично-диагностическую лабораторию
3.	Автоматическая сканирующая система	Программный продукт	1
4.	Лабораторная информационная система	Программный продукт	1
5.	Программное обеспечение для хранения и	Программный продукт (для лабораторий:	1

	организации изображений стеклопрепаратов	централизованных, специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций))	
--	---	---	--

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.

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

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

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

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

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

4. Микробиологические исследования проводятся в целях этиологической диагностики инфекционных и паразитарных болезней, предупреждения возникновения и распространения

инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, диагностики состояния микробиоты человека.

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

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

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

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

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

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

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

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

Микробиологические исследования также выполняют самостоятельно или под руководством

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

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

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

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

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

12. Направление на микробиологическое исследование содержит:

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

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

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

диагноз основного заболевания, код диагноза в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

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

наименование микробиологического исследования;

вид биоматериала;

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

эпидемиологическую информацию (при наличии);

дату и время назначения лабораторного исследования;

дату и время взятия биоматериала;

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

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

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

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

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

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

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

оформление направления на микробиологическое исследование;

инструктаж пациента по правилам подготовки к микробиологическому исследованию;

инструктаж пациента по правилам взятия биоматериала, предполагающего самовзятие образцов;

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

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

15. Преаналитический лабораторный этап микробиологического исследования включает:

идентификацию образца;

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

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

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

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

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

16. Аналитический этап микробиологического исследования включает:

выбор методов микробиологических исследований;

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

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

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

17. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

валидацию и интерпретацию результатов;

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

формирование заключения микробиологического исследования;

передачу результатов исследования направившему лицу;

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

<17> Федеральный [закон](#) от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом

благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650).

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

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

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

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

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

дату поступления биоматериала в лабораторию;

наименование биоматериала;

результат микробиологического исследования;

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

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

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

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

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

Приложение N 6
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

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

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

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

(п. 3 в ред. Приказа Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1. В соответствии с количеством проб в день:

I уровень - до 100 проб;

II уровень - от 100 до 500 проб;

III уровень - более 500 проб.

9.2. В зависимости от применяемых технологий:

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

группа "Б" - иммунологические технологии;

группа "В" - молекулярно-биологические технологии.

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

10. Основными функциями микробиологической лаборатории являются:

проведение микробиологических исследований;

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

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

проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

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

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

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

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

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

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

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;

обеспечение мер биологической безопасности при проведении микробиологических

исследований патогенных биологических агентов, биоматериала, проб объектов окружающей среды.

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

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

Приложение N 8
к Правилам проведения
лабораторных исследований,
утвержденным приказом
Министерства здравоохранения

Российской Федерации
от 18 мая 2021 г. N 464н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н)

№ п/п	Шкала градации групп технологий микробиологических исследований	Наименование оборудования (оснащения)	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий <26>	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Количество (шт.) для лабораторий		
					I уровня	II уровня	III уровня
1. <*>	Группа А. Микроскопические, культуральные, биохимические, физико-химические (включая масс-спектрометрические)	Бокс	273230	Бокс биологической безопасности класса II	Не менее 2	Не менее 4	Не менее 6
			228180	Бокс ламинарный			
2. <*>		Устройство для приготовления и/или разлива питательных сред	356110	Устройство для приготовления стерильных питательных сред	0	1	1 на 500 проб
			107840	Стерилизатор паровой для агара			
			284890	Прибор для приготовления питательных сред (перемешиватель растворов)			
			177480	Прибор для разлива в чашки Петри питательных сред			

3. <*>		Устройство для приготовления и/или окраски мазков	248600	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое	0	1	1 на 500 проб
			248740	Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД			
			248710	Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое			
4. <*>		Термостат/инкубатор	261720	Термостат лабораторный	4	4 - 8	Не менее 8
			134410	Инкубатор лабораторный аэробный			
			220210	Инкубатор лабораторный с термоциклированием			

				м			
			336810	Инкубатор лабораторный автоматический			
5. <*>	Термостат анаэробный		241170	Инкубатор лабораторный углекислотный	0	1	2
			274490	Создание атмосферных условий ИВД, набор			
			266950	Камера анаэробная			
			266910	Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция)			
			266920	Инкубатор лабораторный анаэробный			
6. <*>	Денситометр/нефелометр		202130	Денситометр ИВД, автоматический	1 на одно рабочее место лаборанта	1 на одно рабочее место лаборанта	1 на одно рабочее место лаборанта
			202140	Денситометр ИВД, полуавтоматический			

			245220	Нефелометр микробиологически й ИВД			
7. <*>	Пробоотборник воздуха	267530	Пробоотборник воздуха	1	Не менее 1	2	
		267520	Набор для забора проб воздуха				
8. <*>	Микроскоп	136360	Микроскоп световой стандартный	1 на одно рабочее место врача	1 на одно рабочее место врача	1 на одно рабочее место врача	
		269620	Микроскоп световой инвертированный				
9.		262800	Микроскоп световой флуоресцентный	1	1	1	
10.		157950	Микроскоп стереоскопический	1 на одно рабочее место врача	1 на одно рабочее место врача	1 на одно рабочее место врача	
11. <*>	Анализатор для индикации микроорганизмов в в крови и других биосубстратах	144210	Анализатор культуры крови ИВД, автоматический	Не менее 1 от 5 проб крови в день	Не менее 1 от 5 проб крови в день	Не менее 1 от 5 проб крови в день	
		245230	Анализатор бактериологически				

				й для идентификации микроорганизмов ИВД, автоматический			
12. <*>		Анализатор для идентификации/ определения чувствительности и микроорганизмо в к антимикробным препаратам	245260	Анализатор идентификации микроорганизмов/ч увствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам ИВД, автоматический	0	1	2 на 500 проб
	245270		Анализатор идентификации микроорганизмов/ч увствительности к антимикробным препаратам ИВД, полуавтоматически й				
	218790		Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, автоматический				
13.		Баня водяная	261430	Баня водяная лабораторная	1	1	1 на 500

<*>		лабораторная	261300	Баня водяная лабораторная со встряхиванием			проб
14. <*>		Центрифуга	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная	1	2	2 на 500 проб
			260430	Центрифуга настольная общего назначения			
			248410	Центрифуга для микрообразцов			
15. <*>		Дозатор	124480	Пипетка механическая	4	6 на одно рабочее место	6 на одно рабочее место
			124540	Микропипетка механическая			
			292390	Микропипетка электронная			
			261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной			
			292310	Пипетка электронная			
16. <*>		Масс-спектрометр	329510	Идентификация микроорганизмов масс-	0	1 (для лабораторий: централизованных,	1

				спектрометрическая система ИВД		специализированных, межрайонных, обеспечивающих выполнение в том числе уникальных и высокотехнологичных видов исследований (диагностических центров, краевых, областных и городских больниц и других медицинских организаций)	
			107660	Анализатор масс-спектрометрический ИВД, автоматический			
			245230	Анализатор бактериологический для идентификации микроорганизмов ИВД, автоматический			
17. <*>	Группа Б. Иммунологические (включая серологические)	Бокс	273230	Бокс биологической безопасности класса II	1	Не менее 2	Не менее 2
			228180	Бокс ламинарный			
18. <*>		Термостат/инкубатор	261720	Термостат лабораторный	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1
			134410	Инкубатор лабораторный аэробный			
			220210	Инкубатор лабораторный с термоциклированием			

				м			
			336810	Инкубатор лабораторный автоматический			
			241170	Инкубатор лабораторный углекислотный			
			274490	Создание атмосферных условий ИВД, набор			
			266950	Камера анаэробная			
			266910	Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция)			
19. <*>		Баня водяная лабораторная	261430	Баня водяная лабораторная	1	1	1
			261300	Баня водяная лабораторная со встряхиванием			
20. <*>		Центрифуга	260430	Центрифуга настольная общего назначения	1	2	2 на 500 проб

			117910	Центрифуга напольная высокоскоростная			
21. <*>	Дозатор		124480	Пипетка механическая	6 на одно рабочее место	6 на одно рабочее место	6 на одно рабочее место
			124540	Микропипетка механическая			
			261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной			
			292310	Пипетка электронная			
			292390	Микропипетка электронная			
22. <*>	Анализатор для ИФА		217380	Анализатор иммуноферментны й (ИФА) ИВД, автоматический	0	1	2
			183020	Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический			
			217390	Анализатор иммуноферментны й (ИФА) ИВД,			

				полуавтоматический			
			113970	Анализатор иммунологический фотометрический/спектроскопический ИВД			
			261550	Анализатор биохимический множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический			
			197860	Анализатор мультиплексный ИВД, лабораторный, автоматический			
23. <*>		Планшетный фотометр (ридер) для ИФА	247290	Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, автоматическое	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1
			247350	Считывающее устройство для микропланшетов			

				ИВД, полуавтоматическое			
24. <*>	Промывающее устройство для планшетов	247500	Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое	1	1	1	
		247420	Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое				
25. <*>	Перемешивающее устройство	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный	1	2	3	
		261700	Встряхиватель лабораторный				
		369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД				
		284890	Перемешиватель растворов				
26. <*>	Анализатор иммунохемилю	186000	Анализатор иммунохемилюмин	0	1	1	

		минесцентный		есцентный ИВД, автоматический			
			186010	Анализатор иммунохемилюмин есцентный ИВД, полуавтоматически й			
			183020	Анализатор иммунологический многоканальный ИВД, автоматический			
27. <*>	Группа В. Молекулярно- биологические	Бокс	273230	Бокс биологической безопасности класса II	1	2	3
			228180	Бокс ламинарный			
28. <*>		Термостат	220210	Инкубатор лабораторный с термоциклирование м	1	3	5
			108720	Подогреватель пробирок			
			261720	Термостат лабораторный			
			261450	Блок сухого нагрева лабораторный			

29. <*>		Центрифуга	117910	Центрифуга напольная высокоскоростная	1	2	2 на 500 проб
			260430	Центрифуга настольная общего назначения			
			248410	Центрифуга для микрообразцов			
30. <*>		Дозатор	124480	Пипетка механическая	1 комплект на рабочее место	1 комплект на рабочее место	1 комплект на рабочее место
			124540	Микропипетка механическая			
			261390	Дозатор жидкости лабораторный, ручной			
			292390	Микропипетка электронная			
			292310	Пипетка электронная			
31. <*>		Амплификатор нуклеиновых кислот	215980	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный,	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1

				автоматический			
			173930	Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, автоматический			
			216020	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, лабораторный, полуавтоматический			
			173910	Амплификатор изотермический ИВД, лабораторный, полуавтоматический			
			216000	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, ручной			
			220210	Инкубатор			

				лабораторный с термоциклированием			
32. <*>		Устройство для выделения и очистки нуклеиновых кислот	318660	Устройство для подготовки образцов нуклеиновых кислот, ИВД, автоматическое	0	1	2
			318650	Устройство для отделения магнитных частиц ИВД, автоматическое			
			319250	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое			
33. <*>		Секвенатор для секвенирования по Сэнгеру (для централизованных лабораторий с количеством проб свыше	332060	Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения	0	0	1
			339870	Секвенатор нуклеиновых			

		1500 в день, при производстве иной необходимости секвенирования по Сэнгеру)		кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру			
34. <*>		Перемешивающее устройство	335060	Перемешиватель термостатируемый лабораторный	1	2	4
			369700	Вихревой смеситель (вортекс-миксер) ИВД			
			284890	Перемешиватель растворов			
			261700	Встряхиватель лабораторный			
35.	Общелабораторное оборудование (для всех технологических процессов)	Вытяжной шкаф	181470	Шкаф вытяжной	1	1	1
36.		Прибор для измерения водородного показателя (показателя рН)	165080	рН-метр ИВД	1	1	1
37. <*>		Система очистки воды	185950	Система дистилляционной очистки воды/	1	1	2
	269500		Система очистки				

				воды с обратным осмосом			
			231020	Система деионизационной очистки воды			
38. <*>	Холодильник для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	215850	Холодильник фармацевтический	8	12	15 на 500 проб	
		261620	Холодильник лабораторный, базовый				
39. <*>	Холодильник низкотемпературный для хранения медицинских изделий и образцов биоматериала	305950	Камера морозильная	1	1	2	
		122990	Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур				
		321680	Холодильник/морозильник для крови				
		136340	Камера морозильная лабораторная стандартная				
		145090	Камера морозильная для				

				плазмы крови			
			261620	Холодильник лабораторный, базовый			
40. <*>	Стерилизатор		173090	Стерилизатор сухожаровой	2	3	3 на 500 проб
			107840	Стерилизатор паровой для агара			
			330780	Стерилизатор паровой			
41. <*>	Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов		335420	Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов	Не менее 1	Не менее 1	Не менее 1
			253710	Стерилизатор микроволновой			
			125800	Стерилизатор микроволновой для неупакованных изделий			
			125810	Стерилизатор паровой для неупакованных изделий			

			335160	Машина моеще-дезинфицирующая многофункциональная			
42. <*>	Насос		136440	Насос роликовый стандартный	0	1	1 на 500 проб
			-	Насос перистальтический			
43.	Измельчитель-гомогенизатор		-	Измельчитель-гомогенизатор	1	1	1
44. <*>	Весы лабораторные		261490	Весы лабораторные, электронные	2	2	2
			-	Весы лабораторные электронные с монолитной весовой ячейкой			
			124500	Весы аналитические, механические			
			124570	Весы прецизионные, механические			
45. <*>	Машина моеще-дезинфицирующ		335160	Машина моеще-дезинфицирующая многофункциональ	0	0	1

		ая		ная			
			261630	Машина моющая для лабораторной посуды			
46. <*>		Установка для обеззараживания воздуха	131980	Лампа ультрафиолетовая бактерицидная	Определяется объемом помещения	Определяется объемом помещения	Определяется объемом помещения
			152690	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной			
			375930	Очиститель воздуха ультрафиолетовый			
			292620	Очиститель воздуха с электростатическим осаждением, передвижной			
			152700	Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный			
47.		Штатив для дозаторов	-	Штатив для дозаторов	1 на одно рабочее место	1 на одно рабочее место	1 на одно рабочее место
48.	Дополнительно	Персональный	-	Компьютер	1 на 1	1 на 1 рабочее	1 на 1

	е оснащение	компьютер			рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на микробиологическую лабораторию	место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на микробиологическую лабораторию	рабочее место врача-специалиста (биолога), но не менее 1 на микробиологическую лабораторию
49.		Источник бесперебойного питания	-	Источник бесперебойного питания	1 на каждую единицу оборудования	1 на каждую единицу оборудования	1 на каждую единицу оборудования
50.		Лабораторная информационная система	-	Лабораторная информационная система	1	1	1
51.		Мебель лабораторная	-	Мебель лабораторная (комплект)	По количеству рабочих мест	По количеству рабочих мест	По количеству рабочих мест

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

<*> Необходимо наличие одной из указанных позиций.
