**Об утверждении**

**Правил проведения лабораторных исследований**

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 52, ст. 7770) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения лабораторных исследований.

2. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2021 г.

Министр М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**Правила**

**проведения лабораторных исследований**

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

2. Лабораторные исследования проводятся при оказании:

[первичной](#Par603) медико-санитарной помощи;

[специализированной](#Par613), в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;

[скорой](#Par628), в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;

[паллиативной](#Par643) медицинской помощи;

медицинской помощи при санаторно-курортном лечении.

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

4. Лабораторные исследования проводятся при оказании медицинской помощи в следующих условиях: амбулаторно, в дневном стационаре,
стационарно, вне медицинской организации (в том числе при выездных
формах тестирования с использованием аналитических систем, состоящих из зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для таких форм работы).

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

6. Направление на лабораторное исследование пациента осуществляется лечащим врачом или фельдшером, акушеркой в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача[[1]](#footnote-1) с учетом права пациента на выбор медицинской организации[[2]](#footnote-2). Направление на лабораторное исследование оформляется в виде документа на бумажном носителе либо формируется в форме электронного документа.

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

8. При возникновении угрозы распространения инфекционных и других заболеваний проведение массовых лабораторных исследований осуществляется, в том числе по направлению работодателя.

9. Лабораторные исследования включают преаналитический, аналитический и постаналитический этапы.

10. Лаборатория может иметь систему управления качеством клинических лабораторных исследований, разработанную в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов.

11. Биологический материал человека, поступающий для проведения лабораторных исследований в медицинские и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, рассматривается медицинской организацией как потенциально инфицированный.

Приложение № 1

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**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 исследований: химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, молекулярно-генетические, химико-токсикологические исследования.

5. Клинические лабораторные исследования проводятся с использованием следующих технологий: микроскопические, химические, биохимические, иммунохимические, иммунологические, молекулярно-генетические.

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

7. Клинические лабораторные исследования проводятся медицинскими работниками с высшим медицинским и немедицинским образованием (врач клинической лабораторной диагностики, врач-лабораторный генетик, врач-лаборант, биолог) и медицинскими работниками со средним медицинским образованием (медицинский технолог, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант).

8. Сбор и доставка биоматериала к месту выполнения клинических лабораторных исследований проводится в транспортном контейнере при определённом температурном режиме, в зависимости от места, условий и методов проведения клинических лабораторных исследований.

9. Направление на лабораторное исследование содержит:

наименование медицинской организации в соответствии с уставом
медицинской организации, направляющей пациента на лабораторное
исследование, адрес ее места нахождения;

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

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 средствах, а также других биологических факторах, которые могут влиять на результат исследований;

дополнительные клинические сведения, которые имеют значение для интерпретации результатов лабораторного исследования;

наименование лабораторных исследований;

вид биоматериала;

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

дополнительную эпидемиологическую информацию;

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;

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 вида биоматериала заявленным видам клинических лабораторных исследований;

проверку качества поступивших 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 ежедневного внутреннего контроля качества, проведение клинических лабораторных исследований различной степени сложности с использованием стандартизованных аналитических методик, зарегистрированных
реагентов и оборудования[[3]](#footnote-3), и выполненных с применением ручных методов, на полуавтоматических и автоматических анализаторах, автоматизированных системах анализа.

14. Постаналитический этап включает валидацию результатов исследований, оценку их достоверности, интерпретацию результатов
с оформлением заключения, передачу результатов лечащему врачу или пациенту, интерпретацию лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте.

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

первой категории сложности (базовые или простые) – 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 лечения (методом прикроватной диагностики);

второй категории сложности (технологичные) – исследования, которые выполняются 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) – 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;

четвёртой категории сложности (клинико-аналитические) – 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, 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);

дату и время поступления биоматериала;

наименование биоматериала, с использованием которого проводились клинические лабораторные исследования;

тип пробы или указание локуса, откуда был взят материал, 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, требующих оценки врача клинической лабораторной диагностики или врача-лабораторного генетика;

дату выполнения исследования;

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

номер страницы из общего числа страниц отчета;

сведения о номерах регистрационных удостоверений реагентов
(с указанием серии, партии (при наличии) и оборудования.

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 выдаётся заказчику (пациенту, лечащему врачу или в медицинскую организацию) на бланке организации в электронном виде либо 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[[4]](#footnote-4).

17. В сложных случаях интерпретации результатов клинических лабораторных исследований для проведения консилиумов привлекаются врачи клинической лабораторной диагностики и врачи-лабораторные генетики. Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»[[5]](#footnote-5).

18. Отчет о результатах клинических лабораторных исследований выдаётся заказчику (пациенту, лечащему врачу или в медицинскую организацию) на бланке организации в электронном виде либо на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.

19. Сроки проведения клинических лабораторных исследований
не должны превышать сроков, установленных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи[[6]](#footnote-6).

20. Учёт количества проведённых клинических лабораторных исследований производится на основании отчетов о результатах выполненных лабораторных исследований в электронном виде или
на бумажном носителе.

21. В медицинской организации формируется архив образцов биоматериала и медицинской документации, который включает:

образцы биоматериала (в том числе стеклопрепараты) при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности;

направления, документированные результаты исследований, журналы учета образцов биоматериала (в электронном виде или на бумажных носителях).

Приложение № 2

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**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 устанавливается с учётом рекомендуемых штатных нормативов клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения) согласно приложению № 3 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом, и с учетом фактической потребности конкретного медицинской организации в 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»[[7]](#footnote-7) (далее – квалификационные требования) по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»[[8]](#footnote-8), имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста и прошедший повышение квалификации по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

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.

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

7. Лаборатория оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 4 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.

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

9. Лаборатории подразделяются на следующие группы (уровни):

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

вторая группа (2 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;

третья группа (3 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 внелабораторного персонала, принимающего 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;

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 правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата исследования и его правильной оценки;

разработку стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований;

обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биологическим материалом;

предоставление отчетности в установленном порядке[[9]](#footnote-9), сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения[[10]](#footnote-10).

11. Лаборатория (отдел, отделение) может использоваться в качестве клинической базы образовательных организаций среднего, высшего и дополнительного профессионального образования, а также научных организаций.

Приложение № 3

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование должности** | **Количество должностей** |
|  | Заведующий клинико-диагностической лабораторией (отделом, отделением) – врач клинической лабораторной диагностики  | 1 |
|  | 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 |
|  | Медицинский технолог/ медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант или 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) |
|  | Санитар | Не менее 1  |

Приложение № 4

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**Стандарт оснащения**

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

1. Стандарт оснащения

экспресс- клинико-диагностической лаборатории (отдела)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий [[11]](#footnote-11) | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией | Наименование оснащения (оборудования)  | Базовое количество, шт. |
| 1. \*
 | 144610 | Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический | Анализатор газов крови | 1 |
| 144660 | Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический |
| 1. \*
 | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор  | 1 |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
|  | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | 1 |
|  | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | не менее 2 (по количеству мест микроскопии) |
| 1. \*
 | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или (глюкозы или лактата) | 2 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 1. \*
 | 261550 | Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | 2 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический  |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический  |
| 1. \*
 | 72180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов – ионселективный | 1 |
| 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр  | 2 |
| 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический |
| 1. \*
 | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи  | 2 |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический  |
|  | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | 2 |
|  | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
|  | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга | Не менее 2 |
| 1. \*
 | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха  | необходимое количество из расчета мощности и площади |
| 209360  | Установка для создания ламинарного потока передвижная  |
| 1. \*
 | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник низкотемпературный для хранения средств медицинского назначения и образцов биоматериала | Не менее 2 |
| 261620  | Холодильник лабораторный, базовый |
| 1. \*
 | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер | Не менее 2 |

**Дополнительное оснащение**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2 | Персональный компьютер с принтером | Компьютер | По количеству рабочих мест  |

1. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории 1 уровня

**А. Основное оборудование**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код видаНоменклатурной классификации | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией | Наименование оснащения (оборудования)  | Базовое количество, шт. |
|  |  | ***Гематологические исследования*** |  |  |
| 1. \*
 | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор  | 2 |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
|  | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | 2 |
| 1. \*
 | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | Устройства для приготовления и(или) окраски мазков | 1  |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |
|  | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | 2 |
|  |  | ***Биохимические исследования*** |  |  |
| 1. \*
 | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или (глюкозы и лактата)  | 2 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 1. \*
 | 261550 | Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | 2 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический  |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический  |
|  | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов – ионселективный | 1  |
|  |  | ***Коагулологические исследования*** |  |  |
|  | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр  | 2 |
|  |  | ***Химико-микроскопические исследования*** |  |  |
|  | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Анализатор мочи  | 2 |
|  | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскоп бинокулярный | По количеству рабочих мест |
| 1. \*
 | 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое | Устройство для приготовления и(или) окраски мазков | 1  |
| 248740 | Устройство для окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД |

**Б. Вспомогательное оборудование**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код видаНоменклатурной классификации | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией | Наименование оснащения (оборудования)  | Базовое количество, шт. |
|  | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | Не менее 2 |
|  | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
|  | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга | Не менее 2 |
|  | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | Не менее 2 |
|  | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1  |
|  | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II  | Бокс | 1 |
|  | 261700 | Встряхиватель лабораторный | Встряхиватель | Не менее 2 |
| 1. \*
 | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха  | необходимое количество из расчета мощности и площади |
| 209360  | Установка для создания ламинарного потока передвижная  |
|  | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Дистиллятор | 1 |
| 1. \*
 | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения средств медицинского назначения и образцов биоматериала | Не менее 2 |
| 1. \*
 | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  | Холодильник низкотемпературный для хранения средств медицинского назначения | 1  |
| 305950  | Камера морозильная  |
| 1. \*
 | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями |  | По количеству рабочих мест |
| 336120 | Контейнер для анализа ИВД, многоразового использования |

**В. Дополнительное оснащение**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Мебель лабораторная | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
| 2. | Персональный компьютер с принтером | Компьютер | По количеству сотрудников |

1. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории 2 уровня

**А. Основное оборудование**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код видаНоменклатурной классификации | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией | Наименование оснащения (оборудования)  | Базовое количество, шт. |
|  |  | **Гематологические исследования** |  |  |
| 1.\* | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор  | 2  |
| 130570 | Анализатор гематологический ИВД, полуавтоматический |
| 2.\* | 267010 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический | Анализатор для определения СОЭ | Не менее 2 |
| 267020 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический |
| 3. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | По количеству рабочих мест, но не менее 2 |
| 4.\* | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и (или) окраски мазков | 1  |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 5. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | По количеству рабочих мест, но не менее 2 |
|  |  | ***Биохимические исследования*** |  |  |
| 6.\* | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализатор глюкозы или (глюкозы и лактата) | 2 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 7.\* | 261550 | Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | 2 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический  |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 8. | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов – ионселективный | 1 |
| 9. | 129110 | Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД | Анализаторы гликированного гемоглобина | 2 |
|  |  | ***Коагулологические исследования*** |  |  |
| 10.\* | 261210 | Коагулометр лабораторный ИВД, полуавтоматический | Коагулометр  | 2 |
| 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический |
|  |  | ***Иммунологические исследования***  |  |  |
| 11.\* | 217380 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический | Автоматический анализатор для ИФА | 2 |
| 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический | Планшетный фотометр (ридеры) для иммуноферментного анализа  |
| 247350 | Считывающее устройство для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое |  |
| 12.\* | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое\* | Промывающее устройство для планшетов | 2 |
| 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое\* |
|  |  | ***Химико-микроскопические исследования*** |  |  |
| 13.\* | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический\* | Анализатор мочи | 2 |
| 261730 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический  |
| 14. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 2 |
| 15.\* | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Устройства для приготовления и(или) окраски мазков | 1  |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |

**Б. Вспомогательное оборудование**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Код видаНоменклатурной классификации | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией | Наименование оснащения (оборудования)  | Требуемое количество,шт. |
| 1. | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД | Перемешивающее устройство | 2 |
| 2. | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | По количеству рабочих мест |
| 3. | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением  | Центрифуга с охлаждением | 1  |
| 4. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга настольная | 2 |
| 5. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | 2 |
| 6. | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II  | Шкаф биологической безопасности | 2 |
| 7. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1  |
| 8. | 261700 | Встряхиватель лабораторный | Встряхиватель | 2 |
| 9.\* | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха  | По числу рабочих комнат  |
| 209360  | Установка для создания ламинарного потока передвижная  |
| 10. | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Дистиллятор | 2 |
| 11. | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения средств медицинского назначения и образцов биоматериала | Не менее 4 |
| 12.\* | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  | Холодильник низкотемпературный для хранения средств медицинского назначения | 1  |
| 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  |
| 13.\* | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов) | По количеству рабочих мест |
| 336120 | Контейнер для анализа ИВД, многоразового использования |
| 185890 | Контейнер для стерилизации/дезинфекции |

**В. Дополнительное оснащение**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
|  | Персональный компьютер с принтером | По количеству рабочих мест |

4. Стандарт оснащения клинико-диагностической лаборатории 3 уровня

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код видаНоменклатурной классификации | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией | Наименование оснащения (оборудования)  | Базовое количество, шт. |
|  |  | ***Гематологические исследования*** |  |  |
| 1.\* | 130690 | Анализатор гематологический ИВД, автоматический | Гематологический анализатор | 2 |
| 248530 | Система микроскопического анализа клеток ИВД |
| 2.\* | 267010 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, автоматический | Анализатор для определения СОЭ | 3 |
| 267020 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ИВД, полуавтоматический |
| 3. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | 3 |
| 4.\* | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и(или) окраски мазков | 1 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 5. | 336180 | Счетчик форменных элементов крови | Счетчик лейкоцитарной формулы крови | По количеству рабочих мест, но не менее 3 |
|  |  | ***Иммуногематологические исследования*** |  |  |
| 6.\*,\*\* | 231690 | Анализатор иммуногематологический/ для банка крови ИВД, автоматический | Анализаторы иммуногематологические | 1 |
| 231700 | Анализатор иммуногематологический /для банка крови ИВД, полуавтоматический |
|  |  | ***Биохимические исследования*** |  |  |
| 7.\* | 261530 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, автоматический | Анализаторы глюкозы или (глюкозы и лактата)\* | 2 |
| 261540 | Анализатор глюкозы лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 8.\* | 261550 | Анализатор множественных аналитов клинической химии ИВД, лабораторный, автоматический | Биохимический автоматический анализатор | 2 |
| 261610 | Анализатор биохимический многоканальный лабораторный ИВД, полуавтоматический |
| 140890 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, полуавтоматический |
| 140900 | Анализатор биохимический на сухой химии ИВД, автоматический  |
| 9. | 272180 | Анализатор ионоселективный ИВД, автоматический | Анализатор электролитов  | 2 |
| 10.\* | 292450 | Система для электрофореза ИВД, автоматическая | Системы для электрофореза | 2 |
| 292460 | Система для электрофореза ИВД, полуавтоматическая |
| 10. | 129110 | Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1C) ИВД | Анализаторы гликированного гемоглобина | 2 |
|  |  | ***Коагулологические исследования*** |  |  |
| 11. | 261740 | Коагулометр лабораторный ИВД, автоматический | Автоматический коагулометр | 2 |
| 12.\* | 154290 | Агрегометр тромбоцитов ИВД, автоматический | Агрегометр | 1 |
| 154310 | Агрегометр тромбоцитов ИВД, полуавтоматический |
|  |  | ***Иммунологические исследования***  |  |  |
| 13. | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный ИВД, автоматический | Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор | 2 |
| 14.\* | 217380 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, автоматический | Автоматические анализаторы для ИФА | 2 |
| 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический | Планшетные фотометры (ридеры)  |
| 15.\* | 247420 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, полуавтоматическое\* | Промывающее устройство | 2 |
| 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов ИВД, автоматическое |
| 16.\*,\*\* | 103360 | Цитометр проточный ИВД, полуавтоматический | Цитометр | 1  |
| 103380 | Цитометр проточный ИВД, автоматический |
| 17.\*,\*\* | 262800 | Микроскоп световой флуоресцентный | Микроскоп флуоресцентный | 1 |
|  |  | ***Химико-микроскопические исследования*** |  |  |
| 18\* | 261240 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, полуавтоматический | Автоматический анализатор мочи  | 2 |
| 261730 | Анализатор мочи лабораторный ИВД, автоматический  |
| 19. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскопы бинокулярные | Не менее 2 |
| 20.\* | 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 |
| 21.\* | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и(или) окраски мазков | 2 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
|  |  | ***Химико-токсикологические исследования*** |  |  |
| 22.\*,\*\* | 107660 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, автоматический | Масс-спектрометр. Хроматограф | 1 |
| 107670 | Анализатор масс-спектрометрический ИВД, полуавтоматический |
| 106520 | Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический |
| 106530 | Высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, полуавтоматический |
| 139490 | Газовый хроматограф ИВД, автоматический |
|  |  | ***Цитологические исследования*** |  |  |
| 23. | 136360 | Микроскоп световой стандартный | Микроскоп бинокулярный | 2 |
| 24.\*,\*\* | 214590 | Центрифуга цитологическая | Центрифуга цитологическая | 2 |
| 25.\* | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, автоматическое | Автоматические и полуавтоматические устройства для приготовления и(или) окраски мазков | 2 |
| 248710 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле ИВД, полуавтоматическое |
| 26.\*,\*\* | 294220 | Система обработки тканевых образцов ИВД, ручная | Аппаратные комплексы для жидкостной цитологи | 1  |
| 294250 | Система обработки тканевых образцов ИВД, полуавтоматическая |
| 294280 | Система обработки тканевых образцов ИВД, автоматическая |
|  |  | ***Молекулярно-генетические исследования*** |  |  |
| 27.\* | 173930 | Изотермический амплификатор ИВД, автоматический | Амплификатор нуклеиновых кислот | Не менее 2 |
| 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, автоматический |
| 216020 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер) ИВД, полуавтоматический |
| 28.\* | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, автоматическое | Устройство для выделения нуклеиновых кислот | 2 |
| 319250 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот ИВД, полуавтоматическое |
| 29.\*,\*\* | 332060 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование нового поколения  | Секвенатор | 2 |
| 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот ИВД, секвенирование по Сэнгеру |
| 30. | 248410 | Центрифуга для микрообразцов | Микроцентрифуга/вортекс для микропробирок  | 2 |
| 31. | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный  | Перемешивающее устройство. | 2 |
| 32. | 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием | Термостат твердотельный | 2 |
| 33.\* | 124480 | Пипетка механическая | Комплект автоматических пипеточных дозаторов (автоматических пипеток) | На каждое рабочее место |
| 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная |
| 34.\* | 231020 | Система деионизационной очистки воды  | Аквадистиллятор | 2 |
| 185950 | Система дистилляционной очистки воды  |
| 35.\* | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II  | Ламинарный шкаф | На каждое рабочее место |
| 228180 | Бокс ламинарный  |
| 272930 | Бокс биологической безопасности класса I |
| 36.\* | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения средств медицинского назначения и образцов биоматериала | 4 |
| 261620  | Холодильник лабораторный, базовый |
| 37.\* | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  | Холодильник низкотемпературный для хранения средств медицинского назначения | 2 |
| 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  |

**Б. Вспомогательное оборудование**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.\* | 209280 | Устройство дозирования проб ИВД, автоматическое |  | 1 |
| 209290 | Устройство дозирования проб ИВД, полуавтоматическое |
| 2. | 145580 | Перемешивающее устройство для пробирок с пробами крови ИВД |  | 2 |
| 3.\* | 124480 | Пипетка механическая | Набор автоматических пипеток (пипеточных дозаторов) | По количеству рабочих мест |
| 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная |
| 4. | 274480 | Центрифуга напольная низкоскоростная, с охлаждением  | Центрифуга с охлаждением | 1 |
| 5. | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения | Центрифуга настольная | 2 |
| 6. | 261720 | Термостат лабораторный | Термостат | 2 |
| 7. | 273230 | Бокс биологической безопасности класса II  | Шкаф биологической безопасности | 2 |
| 8. | 181470 | Шкаф вытяжной | Вытяжной шкаф | 1  |
| 9.\* | 131980 | Лампа ультрафиолетовая бактерицидная | Бактерицидный облучатель воздуха  | из расчета мощности и площади |
| 209360 | Установка для создания ламинарного потока передвижная  |
| 10. | 185950 | Система дистилляционной очистки воды | Система очистки воды | 1 |
| 11.\* | 215850 | Холодильник фармацевтический | Холодильник для хранения средств медицинского назначения и образцов биоматериала | Не менее 3 |
| 12.\* | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  | Холодильник низкотемпературный для хранения средств медицинского назначения | 1 |
| 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур  |
| 13.\* | 123680 | Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями | Контейнер для использованных материалов (медицинских отходов) | По количеству рабочих мест |
| 336120 | Контейнер для анализа ИВД, многоразового использования |
| 185890 | Контейнер для стерилизации/дезинфекции |

**В. Дополнительное оснащение**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |
|  | Персональный компьютер с принтером | По количеству рабочих мест |
|  | Автоматическая сканирующая система  | 1 |

\* необходимо наличие одной из указанных позиций

\*\* для специализированных лабораторий

Приложение № 5

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**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 бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторному делу 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, состояния микробиоты, предупреждения, возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

5. Предметом микробиологических исследований является биологический материал человека (далее – биоматериал) и объекты окружающей среды (далее – материал), а также патогенные биологические агенты.

6. Микробиологические исследования включают в себя следующие виды исследований: бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические, иммунологические и молекулярно-генетические исследования.

7. Микробиологические исследования проводятся врачом-медицинским микробиологом (бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические), врачом-бактериологом (бактериологические), врачом-вирусологом (вирусологические), биологом (бактериологические, вирусологические, паразитологические, микологические).

При отсутствии врача-медицинского микробиолога врач-бактериолог выполняет микологические исследования, вирусологические исследования
(с применением технологий групп Б (иммунологические технологии) и В (молекулярно-биологические технологии) (далее - группы Б и В); паразитологические исследования.

При отсутствии врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога врач клинической лабораторной диагностики выполняет бактериологические, вирусологические, микологические, паразитологические исследования (с применением технологий групп Б и В).

Микробиологические исследования также проводятся самостоятельно или под руководством врача (биолога) медицинским технологом, медицинским лабораторным техником (фельдшером-лаборантом) или лаборантом.

8. Микробиологические исследования выполняют с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические) технологий.

9. Микробиологические исследования материала 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 с учетом права пациента на выбор медицинской организации, при самостоятельном обращении пациента в соответствии с пунктами 7 и 8 Правил проведения лабораторных исследований, утверждённых настоящим Приказом.

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 и их выполнения, содержащемся в медицинской карте стационарного больного (далее – лист назначений), о виде необходимого микробиологического исследования или, в случае направления в другую медицинскую организацию.

12. Направление на микробиологическое исследование содержит:

наименование медицинской организации в соответствии с уставом
медицинской организации, направляющей пациента на микробиологическое исследование, адрес ее места нахождения;

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

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 (далее - МКБ);

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

дополнительные клинические сведения, которые имеют значение для интерпретации результатов микробиологического исследования;

наименование микробиологического исследования;

вид биоматериала;

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

дополнительную эпидемиологическую информацию;

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 клиническими рекомендациями и стандартами 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 материала, его маркировку, хранение и транспортировку (при необходимости) 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.

1. 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 материала требованиям исследования в соответствии с определенными данной лабораторией критериями оценки (индикаторы качества преаналитического этапа);

распределение биоматериала или материала по назначенным видам исследований (сортировку);

необходимую обработку биоматериала и материала для получения аналитической пробы.

16. Аналитический этап микробиологического исследования включает:

выбор методов микробиологических исследований;

проведение микробиологических исследований;

проведение идентификации и внутривидового типирования микроорганизмов;

определение устойчивости и механизмов устойчивости (резистентности) микроорганизмов к антимикробным препаратам;

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

17. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

формирование заключения микробиологического исследования микробиологического исследования;

передачу результатов исследования направившему лицу;

хранение образцов выделенных культур;

утилизацию биоматериала и материала.

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) пациента, дату его рождения;

дату поступления биоматериала;

наименование биоматериала;

результат микробиологического исследования;

фамилию, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выполнившего микробиологическое исследование и составившего Заключение, его подпись (личная или усиленная квалифицированная электронная);

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 осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»[[12]](#footnote-12).

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

Приложение № 6

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**Правила организации**

**микробиологической лаборатории**

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

2. Руководство деятельностью микробиологической лаборатории осуществляет заведующий лабораторией – врач-медицинский микробиолог или врач-бактериолог или врач-вирусолог, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в структуре которой она создана.

3. На должность заведующего микробиологической лабораторией- врача-медицинского микробиолога (врача-бактериолога, врача-вирусолога), назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста и прошедший повышение квалификации по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»[[13]](#footnote-13).

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.

5. На должность биолога назначается специалист с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, имеющий дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности.

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[[14]](#footnote-14) по специальности «Лабораторная диагностика», «Лабораторное дело» или «Бактериология».

7. Штатную численность микробиологической лаборатории устанавливает руководитель медицинской организации, в структуре которой она создана, исходя из числа проб биоматериала и материала и рекомендуемых штатных нормативов в соответствии с приложением № 7 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.

8. Микробиологическая лаборатория оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 8 к Правилам проведения лабораторных исследований, утвержденным настоящим Приказом.

9. Микробиологическая лаборатория ранжируется по двум показателям: уровню лаборатории в соответствии с количеством биологических проб в день и шкале градации технологий.

10. Уровень лаборатории в соответствии с количеством биологических проб в день:

I уровень – до 100 проб;

II уровень – от 100 до 500 проб;

III уровень – более 500 проб.

11. Микробиологические лаборатории в зависимости от применяемых технологий подразделяются на следующие группы:

группа А объединяет микроскопические, культуральные, 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.

12. По наличию лабораторного оборудования уровень определяется равным наибольшему уровню из полученных по группам А, Б, В.

Технологический профиль оснащения микробиологической лаборатории, состоящий из буквенно-цифрового кода соответствующих групп и уровней:

А (I или II или III); Б (I или II или III); В (I или II или III).

13. 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;

оказание консультативной помощи специалистам клинических подразделений медицинской организации по вопросам этиологической диагностики инфекционных и паразитарных болезней, состояния микробиоты; предупреждения, возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

представление отчетности в установленном порядке[[15]](#footnote-15), предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения[[16]](#footnote-16).

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

ведение, сохранение коллекций биоматериала и патогенных микроорганизмов и вирусов;

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов) проведения микробиологических исследований;

1. Микробиологическая лаборатория может использоваться в качестве клинической базы образовательных организаций среднего, высшего и дополнительного профессионального образования, а также научных организаций с заключением соответствующего договора.

Приложение № 7

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

**Рекомендуемые штатные нормативы**

 **микробиологической лаборатории**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование должности** | **Количество должностей** |
| 1. | Заведующий лабораторией-врач-медицинский микробиолог (врач-бактериолог, врач-вирусолог) | 1 |
| 2. | Врач-медицинский микробиолог/врач-бактериолог/врач-вирусолог/врач клинической лабораторной диагностики (биолог)  | В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 1 |
| 3. | Медицинский технолог/медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант/лаборант | В соответствии с объемом лабораторных исследований, но не менее 3 на 1 врача-медицинского микробиолога/врача-бактериолога/врача-вирусолога или биолога  |
| 4. | Санитар | Не менее 1  |

Приложение № 8

к Правилам проведения лабораторных

исследований, утвержденных приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_

## Стандарт оснащения

## микробиологической лаборатории

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Шкала градации технологий микробиологических исследований  | Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий[[17]](#footnote-17) | Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | Уровень лаборатории |
| Iуровень | IIуровень | IIIуровень |
| Базовое количество(шт.) |
|  | Группа А. Микроскопические, культуральные, физико-химические (включая масс-спектрометрические) | 272930 | Бокс биологической безопасности класс II | 1 на 50 проб | 1 на 50 проб | 1 на 50 проб |
|  | 356110 | Устройство для приготовления стерильных питательных сред | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
|  | 248600 | Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, автоматическое | 0 | 1 | 1 на 500 проб  |
|  | 177480 | Устройство для автоматизации посева на чашки Петри  | 0 | 0 | 1 |
|  | 261720 | Термостат лабораторный | 4 | 1 на 50 проб  | 8 на 500 проб  |
|  |  | Измельчитель – гомогенизатор | 1 | 1 | 1 |
|  | 241170 | Инкубатор лабораторный углекислотный  | 0 | 1 | 2 |
|  | 266910 | Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция)  | 0 | 1 | 2 |
|  | 173090 | Стерилизатор воздушный | 1 | 2 | 2 на 500 проб |
|  | 261490 | Весы лабораторные, электронные | 2 | 2 | 2 |
|  | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок) | 1 | 1 | 2 |
|  | 202130 | Денситометр  | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта |
|  | 267530 | Пробоотборник воздуха  | 1 | 2 | 2 |
|  | 136360 | Микроскоп световой стандартный | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача |
|  | 136360 | Микроскоп световой флуоресцентный | 1 | 1 | 1 |
|  | 157950 | Микроскоп стереоскопический  | 1 | 1 на одно рабочее место врача | 1 на одно рабочее место врача |
|  | 144210 | Анализатор культуры крови, автоматический | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день | 1 на 10 проб крови в день |
|  |  | Анализатор для бактериологического скрининга | 0 | 0 | 1 |
|  | 245260 | Анализатор бактериологический для идентификации и определения антимикробной чувствительности, автоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
|  | 218790 | Анализатор чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, автоматический | 0 | 1 | 2 на 500 проб |
|  | 261430 | Баня водяная лабораторная | 0 | 1 | 1 на 500 проб |
|  |  | Электроплита | 1 | 1 | 1 |
|  |  | СВЧ печь | 1 | 1 | 1 |
|  | 117910 | Центрифуга высокоскоростная (до 15 000 об/мин) для пробирок типа «Эппендорф» | 0 | 1 | 1 |
|  | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 4 | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
|  | 292310 | Пипетка электронная, многофункциональная | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта | 1 на рабочее место лаборанта |
|  | 329510 | Анализатор масс-спектрометрический, автоматический | 0 | 0 | 1  |
|  | 248410 | Центрифуга для микрообразцов (Микроцентрифуга/вортекс) | 0 | 1 | 1 на рабочее место лаборанта |
|  | 261630 | Моечная машина для лабораторной посуды | 0 | 0 | 1 |
|  | Группа Б. Иммунологические (включая серологические) | 272930 | Бокс биологической безопасности класс II | 1 | 2 | 2 |
|  | 261720 | Термостат лабораторный | 1 | 1 | 1 |
|  | 261430 | Баня водяная лабораторная | 1 | 1 | 1 |
|  | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок)  | 1 | 2 | 2 на 500 проб |
|  | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
|  | 217380 | Анализатор иммуноферментный, автоматический | 0 | 1 | 2 |
|  | 247290 | Считывающее устройство для микропланшетов, полуавтоматическое | 1 | 1 | 1 |
|  | 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов, полуавтоматическое  | 1 | 1 | 1 |
|  | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный (термошейкер) | 1 | 2 | 3 |
|  | 186000 | Анализатор иммунохемилюминесцентный, автоматический (взаимозаменяем с анализатором ИФА) | 0 | 1 | 1 |
|  | Группа В. Молекулярно-биологические | 272930 | Бокс биологической безопасности класс II | 1 | 2 | 3 |
|  | 228180 | Бокс ламинарный | 1 | 2 | 3 |
|  | 220210 | Инкубатор лабораторный с термоциклированием | 1 | 3 | 5 |
|  | 117910 | Центрифуга высокоскоростная для пробирок типа «Эппендроф» | 1 | 2 | 4 |
|  | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 1 комплект на рабочее место | 1 комплект на рабочее место  | 1 комплект на рабочее место  |
|  | 106560 | Насос с колбой ловушкой | 1 | 3 | 4 |
| 1. \*
 | 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер), лабораторный, автоматический  | 1 | 1 на 250 проб/образцов  | 1 на 250 проб/образцов  |
|  | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот, автоматическое (Автоматизированная станция для выделения нуклеиновых кислот) | 0 | 1 | 2 |
|  | 248410 | Центрифуга для микрообразцов (микроцентрифуга/ вортекс) | 1 | 2 | 3 |
|  |  | 124480 | Пипетка механическая (Дозатор автоматический лабораторный одноканальный) | 1 комплектна рабочее место  | 1 комплектна рабочее место | 1 комплектна рабочее место |
|  |  | 335060 | Перемешиватель термостатируемый лабораторный  | 1 | 2 | 4 |
|  | Общелабораторное оборудование (для всех технологических процессов) | 181470 | Шкаф химический вытяжной | 1 | 1 | 1 |
|  | 165080 | pH-метр  | 1 | 1 | 1 |
|  | 185950 | Система дистилляционной очистки воды/Система деионизационной очистки воды | 1 | 1 | 2 |
|  | 215850 | Холодильник фармацевтический  | 8 | 12 | 15 на 500 проб  |
|  | 122990 | Камера морозильная лабораторная для низких температур (- 200С) | 1 | 1 | 1 |
|  | 122990 | Камера морозильная лабораторная для сверхнизких температур (Низкотемпературный морозильник -700-860С) | 0 | 1 | 2 |
|  | 253700 | Стерилизатор паровой | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
|  | 335420 | Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов или автоклав для уничтожения патогенных биологических агентов | 1 | 1 | 1 |
|  | 131980 | Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный | определяется объемом помещения | определяется объемом помещения | определяется объемом помещения |
|  |  | Автоматизированное рабочее место  | 1 на одно рабочее место | 1 на одно рабочее место | 1 на одно рабочее место |
|  |  | Источник бесперебойного питания | 1 на каждую единицу оборудования | 1 на каждую единицу оборудования | 1 на каждую единицу оборудования |
|  |  |  | Мебель лабораторная (комплект) | По количеству рабочих мест |

\* для лабораторий: централизованных, специализированных и/или выполняющих исследования для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской
организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению
лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные
лекарственные препараты» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный № 23971), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561). [↑](#footnote-ref-1)
2. Статья 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013,
№ 27,ст. 3477). [↑](#footnote-ref-2)
3. Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 29, ст. 4516) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ). [↑](#footnote-ref-3)
4. Часть 5 статьи 22 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791). [↑](#footnote-ref-4)
5. Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г.,
регистрационный № 49577. [↑](#footnote-ref-5)
6. Раздел VIII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, утвержденной постановлением Правительства
Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. № 2299 (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 4 января 2021 г. № 0001202101040006). [↑](#footnote-ref-6)
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н
«Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам
с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»
(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г.,
регистрационный № 39438), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273) и от 4 сентября 2020 г. № 940н
(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный
№ 60182). [↑](#footnote-ref-7)
8. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. № 145н
«Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2018 г.,
регистрационный № 50603). [↑](#footnote-ref-8)
9. 9.Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации,
2011, № 48, ст. 6724 (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ). [↑](#footnote-ref-9)
10. 10 Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584). [↑](#footnote-ref-10)
11. Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья
граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48,
ст. 6724) (далее – Номенклатурная классификация). [↑](#footnote-ref-11)
12. Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный
№ 49577. [↑](#footnote-ref-12)
13. 13 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н
«Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам
с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля
2017 г., регистрационный № 47273) и от 4 сентября 2020 г. № 940н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный № 60182). [↑](#footnote-ref-13)
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н
«Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам
со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337). [↑](#footnote-ref-14)
15. Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации,
2011, № 48, ст. 6724) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ). [↑](#footnote-ref-15)
16. Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584). [↑](#footnote-ref-16)
17. Часть 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48,
ст. 6724). [↑](#footnote-ref-17)