Приложение № 3

 к Порядку оказания медицинской помощи

 пациентам с врожденными

 и (или) наследственными

 заболеваниями, утвержденному

 приказом Министерства здравоохранения

 Российской Федерации

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

 **Стандарт**

**оснащения медико-генетической консультации (центра)**

1. Стандарт оснащения консультативного отделения

1.1. Стандарт оснащения кабинета врача-генетика

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 1,2,3,4  |
| 2. | Кушетка 1,2,3,4  |
| 3. | Ростомер 1,2,3,4  |
| 4. | Тонометр для измерения артериального давления с манжеткой для детей до года1,2,3,4  |
| 5. | Термометр медицинский1,2,3,4  |
| 6. | Сантиметровая лента1,2,3,4  |
| 7. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа1,2,3,4  |
| 8. | Ширма1,2,3,4  |
| 9. | Пеленальный стол1,2,3,4  |
| 10. | Весы1,2,3,4  |
| 11. | Электронные весы для детей до года1,2,3,4  |
| 12. | Стетофонендоскоп 1,2,3,4  |
| 13. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов1,2,3,4  |
| 14. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов1,2,3,4  |
| 15. | Автоматизированная система диагностики синдромальных форм заболеваний1,2,3,4  |
|  | Кондиционер1,2,3,4  |

1.2. Стандарт оснащения процедурной

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место медицинской сестры процедурной с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 1,2,3,4  |
| 2. | Кушетка1,2,3,4  |
| 3. | Стол для лекарственных препаратов1,2,3,4  |
| 4. | Холодильник 1,2,3,4  |
| 5. | Шкаф для хранения лекарственных препаратов, не являющихся наркотическими и психотропными лекарственными препаратами 1,2,3,4  |
| 6. | Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов1,2,3,4  |
| 7. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа1,2,3,4  |
| 8. | Бактерицидный облучатель воздуха открытого типа1,2,3,4  |
| 9. | Термометр медицинский1,2,3,4  |
| 10. | Стетофонендоскоп1,2,3,4  |
| 11. | Тонометр для измерения артериального давления с манжеткой для детей до года1,2,3,4  |
| 12. | Очки защитные 1,2,3,4  |
| 13. | Жгут1,2,3,4  |
| 14. | Штатив для пробирок1,2,3,4  |
| 15. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов1,2,3,4  |
| 16. | Кондиционер1,2,3,4  |

2. Стандарт оснащения кабинета мониторинга врожденных пороков развития

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 1,2,3,4  |
| 2. | Кушетка1,2,3,4  |
| 3. | Ростомер1,2,3,4  |
| 4. | Тонометр для измерения артериального давления с манжеткой для детей до года1,2,3,4  |
| 5. | Термометр медицинский1,2,3,4  |
| 6. | Сантиметровая лента 1,2,3,4  |
| 7. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа1,2,3,4  |
| 8. | Ширма1,2,3,4  |
| 9. | Пеленальный стол1,2,3,4  |
| 10. | Весы1,2,3,4  |
| 11. | Электронные весы для детей до года1,2,3,4  |
| 12. | Стетофонендоскоп1,2,3,4  |
| 13. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов1,2,3,4  |
| 14. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов1,2,3,4  |
| 15. | Автоматизированная система диагностики синдромальных форм1,2,3,4  |
| 16. | Кондиционер1,2,3,4  |

3. Стандарт оснащения клинико-диагностического отделения

3.1. Стандарт оснащения цитогенетической лаборатории

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-лабораторного генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Микроскоп универсальный исследовательского класса для светового и флюоресцентного анализа с программным обеспечением для ввода и анализа изображения 2,3,4  |
| 3. | Автоматизированная система анализа изображений (для кариотипирования и для флюоресцентного анализа хромосом) 2,3,4  |
| 4. | Стереоскопический микроскоп (при проведении в лаборатории пренатальной цитогенетической диагностики)2,3,4  |
| 5. | Микроскоп универсальный исследовательского класса для светового анализа с видеокамерой и программным обеспечением для ввода и анализа изображения2,3,4  |
| 6. | Комплект оборудования для пробоподготовки и проведения хромосомного микроматричного анализа3,4  |
| 7. | Ламинарный шкаф2,3,4  |
| 8. | Стерилизатор суховоздушный2,3,4  |
| 9. | Дистиллятор2,3,4  |
| 10. | Бидистиллятор 2,3,4  |
| 11. | Холодильник двухкамерный2,3,4  |
| 12. | Центрифуга настольная - с ротором для пробирок от 15 до 50 мл и вакутейнеров 2,3,4  |
| 13. | Весы аналитические электронные2,3,4  |
| 14. | pH-метр2,3,4  |
| 15. | Центрифуга настольная с ротором для микропробирок - объемом до 2 мл2,3,4  |
| 16. | Водяная баня2,3,4  |
| 17. | Термостат суховоздушный от 37 °C до 90 °C2,3,4  |
| 18. | Электрический столик для подогрева предметных стекол 2,3,4  |
| 19. | Морозильная камера (-20 °C) 2,3,4  |
| 20. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа 2,3,4  |
| 21. | Бактерицидный облучатель воздуха открытого типа2,3,4  |
| 22. | Дозатор агрессивных жидкостей2,3,4  |
| 23. | Вытяжной шкаф2,3,4  |
| 24. | Комплект дозаторов для дозирования разного объема жидкости2,3,4  |
| 25. | Комплект оборудования для постановки флюоресцентной гибридизации in situ (при использовании в лаборатории технологии флюоресцентной гибридизации in situ) 2,3,4  |
| 26. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов2,3,4  |
| 27. | Штативы для пробирок2,3,4  |
| 28. | Прибор для денатурации (гибридизации in situ) (при использовании в лаборатории технологии флюоресцентной гибридизации in situ) 2,3,4  |
| 29. | Вортекс (встряхиватель) для пробоподготовки ДНК-зондов (при использовании в лаборатории технологии флюоресцентной гибридизации in situ) 2,3,4   |
| 30. | Варипипетки лабораторные 0,5 - 10 мкл 2,3,4  |
| 31. | Варипипетки лабораторные 100 - 1000 мкл 2,3,4  |
| 32. | Варипипетки лабораторные 500-5000 мкл2,3,4  |
| 33. | Магнитная мешалка2,3,4  |
| 34. | Медицинский инструментарий 2,3,4  |
| 35. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов2,3,4  |
| 36. | Кондиционер2,3,4  |

3.2. Стандарт оснащения лаборатории неонатального скрининга

|  |  |
| --- | --- |
|  № п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-лабораторного генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Стол рабочий с химически стойкой столешницей2,3,4  |
| 3. | Кресло рабочее с поверхностью устойчивой к воздействию химических веществ и дезинфектантов 2,3,4  |
| 4. | Стул с поверхностью устойчивой к воздействию химических веществ и дезинфектантов2,3,4  |
| 5. | Панчер для выбивания высушенных образцов крови из тест-бланков2,3,4  |
| 6. | Биохимический анализатор с программным обеспечением и комплектом вспомогательного оборудования для скрининга недостаточности биотинидазы, врожденного гипотиреоза, адреногенитального синдрома, галактоземии, муковисцидоза 2,3,4  |
| 7. | Тандемный масс-спектрометр с программным обеспечением для проведения расширенного неонатального скрининга методом тандемной масс-спеткрометрии для определения концентрации аминокислот и ацилкарнитинов3,4  |
| 8. | Источник бесперебойного питания2,3,4  |
| 9. | Шейкер-инкубатор для планшет3,4  |
| 10. | Сушильный шкаф лабораторный до 150 градусов3,4 |
| 11. | Эвапоратор с насосом3,4 |
| 12. | Центрифуга настольная - с ротором для пробирок от 15 до 50 мл и вакутейнеров2,3,4  |
| 13. | Вортекс лабораторный2,3,4  |
| 14. | Роллер лабораторный2,3,4  |
| 15. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа2,3,4  |
| 16. | Бактерицидный облучатель воздуха открытого типа2,3,4  |
| 17. | Холодильник двухкамерный2,3,4  |
| 18. | Холодильник медицинский для хранения реактивов и тест-систем2,3,4  |
| 19. | Тест-системы для неонатального скрининга2,3,4  |
| 20. | Тест- системы для расширенного неонатального скрининга методом тандемной масс-спектрометрии3,4  |
| 21. | Тест-бланки2,3,4  |
| 22. | Штатив для пробирок2,3,4  |
| 23. | Пробирки, вакутейнеры, расходный лабораторный пластик2,3,4  |
| 24. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов2,3,4  |
| 25. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов2,3,4  |
| 26. | Комплект дозаторов для дозирования разного объема жидкости, включая многоканальные дозаторы2,3,4  |
| 27. | Шкаф для хранения медицинских документов2,3,4  |
| 28. | Кондиционер всесезонный2,3,4  |

3.3. Стандарт оснащения лаборатории пренатального скрининга

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-лабораторного генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Стол рабочий с химически стойкой столешницей2,3,4  |
| 3. | Кресло рабочее с поверхностью устойчивой к воздействию химических веществ и дезинфектантов2,3,4  |
| 4. | Роллер лабораторный2,3,4  |
| 5. | Вортекс лабораторный2,3,4  |
| 6. | Анализатор флюорометрический с программным обеспечением для «клиники одного дня» выполняющий одиночные исследования2,3,4  |
| 7. | Анализатор флюорометрический с программным обеспечением для массового пренатального скрининга2,3,4  |
| 8. | Вошер (отмывка) для 96 луночных реакционных планшетов2,3,4  |
| 9. | Центрифуга настольная - с ротором для пробирок от 10 до 16 мл и вакутейнеров2,3,4  |
| 10. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа 2,3,4  |
| 11. | Бактерицидный облучатель воздуха открытого типа 2,3,4  |
| 12. | Холодильник двухкамерный2,3,4  |
| 13. | Холодильник медицинский для хранения реактивов и тест-систем2,3,4  |
| 14. | Программное обеспечение для расчета риска рождения хромосомной патологии, ведения базы данных прошедших скрининг (сетевой вариант) для всего центра2,3,4  |
| 15. | Штатив для пробирок2,3,4  |
| 16. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов 2,3,4  |
| 17. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов 2,3,4  |
| 18. | Кондиционер2,3,4  |

3.4. Стандарт оснащения лаборатории селективного скрининга на врожденные и (или) наследственные болезни обмена\*

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-лабораторного генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Вытяжной шкаф2,3,4  |
| 3. | Стол рабочий с химически стойкой столешницей2,3,4  |
| 4. | Кресло рабочее с поверхностью устойчивой к воздействию химических веществ и дезинфектантов2,3,4  |
| 5. | Тандемный масс-спектрометр3,4  |
| 6. | Моноквадрупольный газовый хромато-масс-спектрометр, полная комплектация3,4  |
| 7. | Источник бесперебойного питания3,4  |
| 8. | Шейкер-инкубатор для планшет3,4  |
| 9. | Сушильный шкаф лабораторный до 150 градусов3,4 |
| 10. | Эвапоратор с насосом3,4 |
| 11. | Центрифуга (13000 об/мин) с охлаждением и набором роторов для микропробирок 2,3,4  |
| 12. | Центрифуга (13000 об/мин) с универсальным ротором на 24 пробирки 2,3,4  |
| 13. | Центрифуга настольная - с ротором для пробирок до 50 мл и вакутейнеров 2,3,4  |
| 14. | Термостат настольный программируемый2,3,4  |
| 15. | Твердотельный термостат для микропробирок2,3,4  |
| 16. | Микроволновая печь 2,3,4  |
| 17. | Комплект микродозаторов лабораторных разного объема2,3,4  |
| 18. | Весы электронные аналитические, точность не менее 0,1 мг2,3,4  |
| 19. | Холодильник двухкамерный2,3,4  |
| 20. | Морозильная камера (-20 °C) 2,3,4  |
| 21. | Бидистиллятор лабораторный, производительность не менее 4 л/ч2,3,4  |
| 22. | pH-метр2,3,4  |
| 23. | Нанодакт с набором расходных материалов2,3,4  |
| 24. | Источник питания к камерам для электрофореза2,3,4  |
| 25. | Камера для электрофореза для определения спектра гликозаминогликанов2,3,4  |
| 26. | Штатив для пробирок2,3,4  |
| 27. | Тест-бланки2,3,4  |
| 28. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов2,3,4  |
| 29. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов2,3,4  |
| 30. | Шкаф для хранения реактивов2,3,4  |
| 31. | Кондиционер всесезонный2,3,4  |

3.5. Стандарт оснащения лаборатории молекулярно-генетической диагностики\*

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача-лабораторного генетика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Стол рабочий с химически стойкой столешницей2,3,4  |
| 3. | Кресло рабочее с поверхностью устойчивой к воздействию химических веществ и дезинфектантов2,3,4  |
| 4. | Стул с поверхностью устойчивой к воздействию химических веществ и дезинфектантов2,3,4  |
| 5. | Шкаф для хранения медицинских документов2,3,4  |
| 6. | Вытяжной шкаф, металлический с химически стойким покрытием столешницы2,3,4  |
| 7. | Ламинарный шкаф класс II A2 с телескопической подставкой и комплектом для работы с биологическим материалом и нуклеиновыми кислотами2,3,4  |
| 8. | Настольный бокс для полимеразной цепной реакции2,3,4  |
| 9. | Автоматическая станция выделения нуклеиновых кислот3,4  |
| 10. | Генетический анализатор-секвенатор для секвенирования и фрагментного анализа с полным пакетом программного обеспечения и комплектом вспомогательного оборудования3,4  |
| 11. | Спектрометр (объем образца 0,5 мкл, 190 - 840 нм, 2 - 15000 (нг/мкл)) или аналог2,3,4  |
| 12. | Амплификатор с дисплеем2,3,4  |
| 13. | Амплификатор для быстрой ПЦР с детекцией продуктов полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с термоблоками на 384 лунок3,4  |
| 14. | Автоматическая станция для раскапывания ПЦР -смесей3,4 |
| 15. | Весы электронные аналитические, точность не менее 0,1 мг 2,3,4  |
| 16. | Комплект оборудования для вертикального гельэлектрофореза2,3,4  |
| 17. | Комплект оборудования для горизонтального гельэлектрофореза2,3,4  |
| 18. | Источник питания лабораторный к камерам для электрофореза 2,3,4  |
| 19. | Микроцентрифуга-вортекс2,3,4  |
| 20. | Центрифуга настольная - с ротором для пробирок до 50 мл и вакутейнеров2,3,4  |
| 21. | Настольная центрифуга с охлаждением (не менее 13000 (об/мин)) с комплектом роторов для пробирок 0,5 мл, 1,5 - 2,0 мл, 15 мл, 50 мл, стрипов, вакутейнеров, плашек и стекол2,3,4  |
| 22. | Настольная центрифуга (не менее 13000 (об/мин)) с универсальным ротором для пробирок 0,5 мл, 1,5 - 2,0 мл2,3,4  |
| 23. | Компьютеризированная система видеодокументирования и анализа результатов гельэлектрофореза с трансиллюминатором с воздушным охлаждением для стекол 20 x 202,3,4  |
| 24. | Термостат суховоздушный от 37 °C до 90 °C 2,3,4  |
| 25. | Термостат программируемый твердотельный для пробирок 1,5 - 2,02,3,4  |
| 26. | Термостат программируемый твердотельный для пробирок 0,5 - 0,6 мл2,3,4  |
| 27. | Магнитная мешалка2,3,4  |
| 28. | Комплект автоклавируемых микродозаторов переменного объема для молекулярно-биологических исследований на диапазон 0,5 - 10 мкл, 2 - 20 мкл, 20 - 200 мкл, 100 - 1000 мкл, 1 - 5 мл2,3,4  |
| 29. | Штативы для стрипов 2,3,4  |
| 30. | Штатив для пробирок2,3,4  |
| 31. | Холодильник двухкамерный2,3,4  |
| 32. | Морозильная камера (-20 °C) 2,3,4  |
| 33. | Медицинский морозильный шкаф, от -20 °C до -70 °C2,3,4  |
| 34. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа 2,3,4  |
| 35. | Бактерицидный облучатель воздуха открытого типа2,3,4  |
| 36. | Микроволновая печь2,3,4  |
| 37. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов2,3,4  |
| 38. | Медицинский инструментарий2,3,4  |
| 39. | Емкость для дезинфекции инструментов и расходных материалов2,3,4  |
| 40. | Кондиционер всесезонный2,3,4  |

4. Стандарт оснащения отделения пренатальной диагностики

4.1. Стандарт оснащения кабинета инвазивной пренатальной диагностики (манипуляционной)\*

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Рабочее место врача-акушера-гинеколога2,3,4  |
| 3. | Стол для инструментария 2,3,4  |
| 4. | Шкаф для хранения медицинских документов 2,3,4  |
| 5. | Весы с ростомером2,3,4  |
| 6. | Кушетка 2,3,4  |
| 7. | Тонометр для измерения артериального давления2,3,4  |
| 8. | Термометр медицинский2,3,4  |
| 9. | Сантиметровая лента2,3,4  |
| 10. | Стетофонендоскоп2,3,4  |
| 11. | Ультразвуковой аппарат (экспертного класса) 2,3,4  |
| 12. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов2,3,4  |
| 13. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов 2,3,4  |
| 14. | Каталка2,3,4  |
| 15. | Кондиционер2,3,4  |

4.2. Стандарт оснащения кабинета ультразвуковой пренатальной диагностики\*\*

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место врача с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 2,3,4  |
| 2. | Рабочее место врача ультразвуковой диагностики2,3,4  |
| 3. | Кушетка2,3,4  |
| 4. | Ультразвуковой аппарат (экспертного класса) 2,3,4  |
| 5. | Настольная лампа 2,3,4  |
| 6. | Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа 2,3,4  |
| 7. | Бактерицидный облучатель воздуха открытого типа2,3,4  |
| 8. | Ширма2,3,4  |
| 9. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов2,3,4  |
| 10. | Кондиционер2,3,4  |

5. Стандарт оснащения информационно-аналитического отделения

* 1. Стандарт оснащения регистратуры

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место регистратора с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 1,2,3,4  |
| 2. | Рабочее место лаборанта1,2,3,4  |
| 3. | Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов1,2,3,4  |
| 4. | Холодильник двухкамерный 1,2,3,4  |
| 5. | Морозильная камера (-20 °C) 1,2,3,4  |
| 6. | Бактерицидный облучатель воздухарециркуляторного типа 1,2,3,4  |
| 7. | Кондиционер1,2,3,4  |

* 1. Стандарт оснащения организационно-методического кабинета (кабинета медицинской статистики)

|  |  |
| --- | --- |
|  №  п/п  | Наименование оборудования (оснащения)\* |
| 1. | Рабочее место медицинского статистика с персональным компьютером и выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет» 1,2,3,4  |
| 2. | Телефон, факс1,2,3,4  |
| 3. | Принтер или многофункциональное устройство: принтер-копировальный аппарат - сканер1,2,3,4  |
| 4. | Сервер для хранения медицинской документации3,4 |
| 5. | Кондиционер1,2,3,4  |

\*Количество оборудования не менее 1.

1Для медицинских организаций первой группы.

2Для медицинских организаций второй группы.

3Для медицинских организаций третьей А группы.

4Для медицинских организаций третьей Б группы.