**Обозначения**:

текст документа – одобрен профессиональным сообществом на XXII Международном конгрессе по антимикробной терапии и клинической микробиологии и представлен в Минздрав России

текст документа – дополнен Минздравом России

~~текст документа~~ – исключен Минздравом России

**Об утверждении Правил проведения**

**микробиологических исследований в медицинских организациях или в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность**

В соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона
от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации» приказываю:

1. Утвердить Правила проведения микробиологических исследований в медицинских организациях или организациях, осуществляющих медицинскую деятельность согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр М.А. Мурашко

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_

**Правила проведения микробиологических исследований в медицинских организациях или организациях, осуществляющих медицинскую деятельность**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических) исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии (бактериологии, вирусологии, лабораторной микологии, паразитологии) (далее – медицинская организация).
2. Микробиологические исследования проводятся с целью лабораторной диагностики инфекционных заболеваний~~.~~, предупреждения возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее - ИСМП), выявления дисфункций систем организма человека, вызванных микроорганизмами.
3. Микробиологические исследования включают в себя следующие виды исследований: микроскопические, паразитологические, культуральные с идентификацией микроорганизмов по фенотипическим и биохимическим показателям, физико-химические (включая масс-спектрометрические), вирусологические, молекулярно-биологические и иммунологические исследования (включая серологические).
4. Предметом микробиологических исследований является образец биологического материала (далее – биоматериал) и объекты окружающей среды (далее – материал), а также патогенные биологические агенты (патогены) и условно-патогенные микроорганизмы, неклеточные формы, простейшие и гельминты – возбудители инфекционных заболеваний, включая паразитарные инвазии, включая клинически значимые компоненты и метаболиты микроорганизмов, санитарно-показательные микроорганизмы.
5. Микробиологические исследования проводятся при наличии медицинских показаний при оказании видов медицинской помощи:

первичной медико-санитарной помощи;

специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;

скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;

паллиативной медицинской помощи.

1. Микробиологические исследования проводятся при оказании медицинской помощи в следующих условиях:

вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного

медицинского наблюдения и лечения);

стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

1. Микробиологические исследования проводятся при оказании медицинской помощи в экстренной, неотложной, ~~и~~ плановой и внеплановых формах.
2. Организация деятельности микробиологических лабораторий осуществляется в соответствии с приложениями № 1-6 к настоящим Правилам.

~~9.Предметом микробиологических исследований является биологический материал (далее – биоматериал) и объекты окружающей среды (далее – материал).~~

1. Микробиологические исследования биоматериала проводятся по направлению лечащего врача либо фельдшера, акушерки в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача[[1]](#footnote-1) с учетом права пациента на выбор медицинской организации[[2]](#footnote-2), при самостоятельном обращении пациента за получением платных медицинских услуг, а микробиологические исследования материала – по направлению эпидемиолога медицинской организации.
2. Микробиологические исследования выполняют: врач-медицинский микробиолог (бактериологические, вирусологические, паразитологические, микологические исследования), врач-бактериолог (бактериологические исследования), врач-вирусолог (вирусологические исследования), биолог (бактериологические, вирусологические, паразитологические, микологические исследования) или медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), медицинский технолог или лаборант (с использованием технологий микроскопических, культуральных, ~~биохимических,~~ иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические)) в соответствии с профессиональным стандартом, должностными инструкциями и квалификационными требованиями.
3. Для проведения микробиологических исследований:

при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях лечащий врач (фельдшер, акушерка) оформляет направление на микробиологическое исследование на бумажном носителе, которое заполняется разборчиво от руки или в печатном виде, заверяется личной подписью и (или) печатью лечащего врача (фельдшера, акушерки), и (или) ~~с согласия пациента или его законного представителя~~ в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача (фельдшера, акушерки) (далее – Направление);

при оказании медицинской помощи 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, оформляет Направление.

1. Направление для проведения микробиологического исследования в медицинской организации, в которой оно выдано, содержит:

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

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

номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях[[3]](#footnote-3);

номер медицинской карты стационарного больного в случае, если микробиологические исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;

номер страхового полиса обязательного медицинского страхования или добровольного медицинского страхования и название страховой организации (при наличии);

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

дополнительные клинические сведения (основные симптомы, результаты проведенных лабораторных, инструментальных и иных видов исследований, описание медицинских вмешательств (манипуляций, операций, данные о принимаемых пациентом противомикробных препаратах), которые влияют на результат микробиологического исследования;

~~цель~~ наименование микробиологического исследования;

дополнительную эпидемиологическую информацию о пациенте при необходимости или для определенных видов исследования;

наименование биоматериала ~~для микробиологического исследования~~;

локус взятия биоматериала;

дату и время взятия биоматериала;

фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лечащего врача (фельдшера, акушерки).

1. Направление в другую медицинскую организацию, помимо сведений, указанным в пункте ~~11~~ 12 настоящих Правил, содержит:

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

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

~~номер медицинской карты стационарного больного в случае, если микробиологические исследования проводятся при оказании медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара;~~

~~номер страхового полиса обязательного медицинского страхования или добровольного медицинского страхования и название страховой организации (при наличии);~~

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

1. Микробиологическое исследование объектов окружающей среды в медицинской организации проводят в соответствии с планом производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и внепланово по эпидемиологическим показаниям.
2. Микробиологическое исследование проводят в микробиологической лаборатории на основании ~~записи в листе назначений или~~ Направления.
3. Микробиологическая лаборатория должна быть оснащена оборудованием, необходимым для выполнения работ (услуг) в соответствии с лицензией и стандарта, установленного настоящими правилами (Приложение № 3)
4. Процедура микробиологического исследования включает преаналитический, аналитический и постаналитический этапы.
5. На преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах должен быть обеспечен внутренний контроль качества проведения лабораторных исследований в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов.
6. Преаналитический этап микробиологического исследования, осуществляемый вне лаборатории врачами-специалистами и медицинскими работниками со средним образованием, включает:

выбор наименования микробиологического исследования в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи;

оформление направления на микробиологическое исследование;

инструктаж пациента по правилам подготовки к лабораторному исследованию;

инструктаж пациента по правилам взятия биоматериала, предполагающего самовзятие образцов;

взятие (сбор) материала, маркировку материала, хранение и транспортировку (при необходимости) к месту проведения исследования.

Специалисты микробиологической лаборатории медицинской организации проводят регулярный инструктаж (обучение) врачей-специалистов и медицинских работников со средним образованием по правилам проведения преаналитического этапа вне лаборатории и разрабатывает для пациента правила подготовки к лабораторному исследованию.

Преаналитический этап микробиологического исследования, осуществляемый персоналом микробиологической лаборатории, включает:

идентификацию образца;

регистрацию образца, в том числе с применением лабораторной информационной системы (далее – ЛИС) для микробиологических лабораторий;

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

распределение биопроб по назначенным видам исследований (сортировку);

необходимую обработку для получения аналитической пробы.

1. Аналитический этап микробиологического исследования включает:

выбор методов микробиологических исследований;

проведение микробиологических исследований материала;

проведение идентификации и внутривидового типирования микроорганизмов;

фенотипическое и молекулярно-генетическое определение чувствительности и механизмов резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам;

проведение внутреннего контроля качества исследований;

индикаторы качества аналитического этапа;

регистрацию результатов микробиологических исследований на бумажном или электронном носителе, в том числе с применением лабораторных информационных систем для микробиологических лабораторий.

1. Постаналитический этап микробиологического исследования включает:

оценку клинической (этиологической) и эпидемиологической значимости результатов микробиологических исследований;

формирование заключений после завершения микробиологических исследований;

передачу результатов исследования заказчику;

хранение образцов выделенных культур в соответствии с санитарными правилами[[4]](#footnote-4);

утилизацию биологического материала;

индикаторы качества постаналитического этапа;

алгоритмы передачи критических значений.

1. Этапы проведения микробиологических исследований организуются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями по обеспечению биологической безопасности работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности (опасности), с территориальными организационными возможностями с учетом доступности, медицинской целесообразности и экономической эффективности мероприятий в условиях трехуровневой системы организации медицинской помощи.
2. По результатам микробиологического исследования в день его завершения составляется Заключение микробиологического исследования (далее – Заключение).

Заключение оформляется на бумажном носителе (на бланке), заполняется разборчиво от руки или в печатном виде, заверяется личной подписью медицинского работника, проводившего микробиологическое исследование, и (или) ~~с согласия пациента или его законного представителя~~ оформляется в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, проводившего микробиологическое исследование~~.~~ и содержит:

~~24. Заключение заполняется на бланке медицинской организации в печатном виде или разборчиво от руки и содержит:~~

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

дату поступления биоматериала в микробиологическую лабораторию;

дату и время взятия биоматериала (при необходимости);

наименование биоматериала;

~~метод/методы проведения микробиологического исследования;~~

результат микробиологического исследования;

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

дату и время выдачи результата исследования;

контактный телефон и адрес электронной почты медицинской организации.

1. Заключение по результатам микробиологического исследования, которое проводилось в медицинской организации по Направлению из другой медицинской организации, помимо сведений, указанных в пункте ~~18~~ 12 настоящих Правил, содержит наименование медицинской организации, выдавшей Направление.
2. Заключение по результатам микробиологического исследования выдается 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.
3. Заключение хранится в медицинской документации пациента, оформленной в медицинской организации, проводившей микробиологическое исследование. Копия может быть выдана пациенту либо его законному представителю в соответствии с частью 5 статьи 22 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, № 48, ст. 6165).
4. 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).
5. В сложных диагностических случаях медицинский работник, выполняющий микробиологическое исследование, ~~привлекает для проведения консультаций лечащего врача~~ может провести консультацию с лечащим врачом медицинской организации, направившей~~его~~ пациента для микробиологического исследования, а также врачами~~ей~~-специалистами~~ов~~ медицинской организации, осуществляющей микробиологические исследования, 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 медицинской организации, осуществлявшим консультирование.

Организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляется в соответствии с порядком организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий[[5]](#footnote-5).

1. Заключение оформляется в одном ~~двух~~ экземпляре~~ах, один из которых~~ и вносится в медицинскую документацию пациента, оформленную в медицинской организации, проводившей микробиологическое исследование, ~~а второй~~ и выдается пациенту либо его законному представителю.

~~30 В случае если Направление выдано для проведения микробиологического исследования в другой медицинской организации, то в медицинскую организацию, направившую биоматериал на микробиологическое исследование, направляется копия Заключения.~~

~~31 Копия Заключения по запросу пациента либо его законного представителя выдается указанному лицу медицинской организацией, проводившей микробиологическое исследование.~~

1. Выдача материалов, образцов и препаратов пациенту (или его законному представителю) не производится.
2. Медицинские отходы, образовавшиеся в результате проведения микробиологических исследований, утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами.

Приложение № 1

к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_

**Правила организации деятельности**

**микробиологической лаборатории**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок деятельности микробиологической лаборатории в медицинских организациях, или иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинской микробиологии (бактериологии, вирусологии, микологии, паразитологии).
2. Микробиологическая лаборатория создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее – медицинская организация).
3. Руководство деятельностью микробиологической лаборатории осуществляет заведующий лабораторией – врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, врач-вирусолог, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в структуре которой она создана.
4. На должность заведующего микробиологической лабораторией назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием, по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»[[6]](#footnote-6)~~.~~ по специальности «медицинская микробиология» или «бактериология», или дополнительным профессиональным образованием по специальности «медицинская микробиология» или «бактериология», «вирусология», и профессиональному стандарту «Специалист в области медицинской микробиологии», имеющий стаж работы не менее 3 лет.
5. На должность врача-микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога, врача-паразитолога микробиологической лаборатории назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям по соответствующей специальности.
6. На должность биолога назначается специалист с немедицинским образованием, соответствующий Квалификационным требованиям по соответствующей специальности.
7. На должность 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[[7]](#footnote-7) по специальности «Лабораторная диагностика» или «Лабораторное дело», или «Бактериология».
8. Все специалисты структурного подразделения микробиологического профиля с высшим и средним специальным образованием, допущенные к проведению микробиологических исследований, должны пройти инструктаж и/или повышение квалификации по проводимым ими методам исследования.
9. Штатную численность микробиологической лаборатории устанавливает руководитель медицинской организации, в структуре которой она создана, исходя из числа биологических проб в день и рекомендуемых штатных нормативов в соответствии с приложением № 2 к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденных настоящим приказом.
10. Микробиологическая лаборатория оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 3 к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным настоящим приказом.

~~8.1 Микробиологическая лаборатория ранжируется по двум показателям: уровню лаборатории в соответствии с количеством биологических проб в день и шкале градации технологий.~~

~~8.1.1 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.~~

~~8.1.2 Шкала градации технологий:~~

1. Микробиологические лаборатории в соответствии со шкалой градации технологий подразделяются на следующие группы (уровни):

группа «А» объединяет микроскопические, культуральные, физико-химические технологии (включая масс-спектрометрические);

группа «Б» – иммунологические технологии;

группа «В» – молекулярно-биологические технологии;

группа «Г» – новые технологии.

Технологии определены в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области медицинской микробиологии».

Дополнения в Приложение №3, в том числе по группе «Г» – новые технологии, внедряются в работу микробиологической лаборатории на основании рекомендаций ~~профильной комиссии по клинической микробиологии и антимикробной резистентности Министерства здравоохранения Российской Федерации, главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по клинической микробиологии и антимикробной резистентности,~~ профессионального сообщества, с учетом данных о диагностической эффективности (чувствительности и специфичности) и оценки экономической целесообразности использования технологий в лабораториях различного уровня.

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

1. ~~8.2~~ Микробиологической лаборатории присваивается уровень раздельно по каждой группе технологий.

По общелабораторному оборудованию, необходимому в каждой лаборатории, уровень присваивается равным наибольшему уровню из полученных по группам «А», «Б», «В», «Г».

Формируется 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); Г (I или II или III).

1. Основными функциями микробиологической лаборатории являются:

прием образцов биоматериала;

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 минимально короткие 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 диагностики инфекционных заболеваний;

представление отчетности в установленном порядке[[8]](#footnote-8), предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения[[9]](#footnote-9).

оценка медико-биологических рисков, связанных с обнаружением и (или) выделением микробов (бактерий, вирусов, грибов, простейших), и их специфических характеристик;

ведение, сохранение коллекций ~~ПБА~~ биоматериала и микроорганизмов I-IV групп патогенности (опасности)~~.~~;

разработка стандартных операционных процедур (алгоритмов);

организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями национальных и отраслевых стандартов, других нормативно-правовых актов;

участие во внешней оценки качества (обеспечивается в участием лаборатории в межлабораторных сличениях);

обеспечение мер биологической безопасности для персонала и окружающей среды при работе с потенциально инфицированным биологическим материалом.

1. ~~Микробиологические лаборатории, обслуживающие отделения интенсивной терапии и реанимации, перинатальные центры, центры экстренной помощи, детские и инфекционные стационары, а также проводящие исследования аутопсийных материалов, организуют круглосуточный прием биоматериала.~~ 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 № 2

к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным приказом

 Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_

## Рекомендуемые штатные нормативы

## микробиологической лаборатории

Устанавливаются раздельно для каждой группы технологий «А», «Б», «В».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование должности | Количество должностей |
| 1. | Заведующий лабораторией (отделением) | 1 |
| 2. | Врач-микробиолог, врач-бактериолог, врач-вирусолог; биолог | для технологий группы «А» – 1 должность ~~ставка~~ на 30 проб в день | для технологий группы «Б» – 1 должность ~~ставка~~ на 50 проб в день | для технологий группы «В» – 1 должность ~~ставка~~ на 70 проб в день |
| 3. | Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант | 2 должности ~~ставки~~ на каждую должность ~~ставку~~ врача (врача-медицинского микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога, врача – лабораторного~~ый~~ миколога, врача-паразитолога) или биолога |
| ~~4.~~ | ~~Старшая медицинская сестра / старший фельдшер~~  | ~~1~~ |
| 5. | Санитарка | 1 должность ~~ставка~~ на 3 должности ~~ставки~~ врача (врача-медицинского микробиолога, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач – лабораторный миколог, врач-паразитолог) или биолога |
| 6. | Медицинский регистратор[[10]](#endnote-1) | 1 на 100 проб |

Приложение № 3

к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным приказом

 Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_

## Стандарт оснащения

## микробиологической лаборатории

## для микробиологических исследований (в зависимости от

## применяемых технологий и количества исследуемых проб)

|  |
| --- |
| **I. Микробиологическая лаборатория** |
| №п/п | Шкала градации технологий микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) | Код | Перечень оборудования, приборов, инструментария | Уровень лаборатории |
| I ~~уровень~~~~(до 100 проб)~~ | II~~уровень~~~~(от 100 до 500 проб)~~ |  III ~~уровень~~~~(более 500 проб)~~ |
| Количество оборудования, ед. |
|  | Группа А. Микроскопические, культуральные, биохимические, 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 2  | 5 | 8 на 500 проб |
|  |  | Измельчитель – гомогенизатор | ~~1~~ 0 | 1 | 1 |
|  | 241170 | Инкубатор лабораторный углекислотный  | 0 | 1 | 2 |
|  | 266910 | Установка для создания анаэробной атмосферы (анаэробная станция)  | 0 | 1 | 2 |
|  | 173090 | Стерилизатор сухожаровой | ~~2~~ 1 | 2 | 2 на 500 проб |
|  | 261490 | Весы лабораторные, электронные | ~~2~~ 1 | 2 | 2 |
|  | 260430 | Центрифуга настольная общего назначения (Центрифуга лабораторная для пробирок) | 1 | 1 | 2 |
|  | 202130 | Денситометр  | ~~1 на одно рабочее место лаборанта~~ 0 | 1 на одно рабочее место лаборанта | 1 на одно рабочее место лаборанта |
|  | 267530 | Пробоотборник воздуха  | ~~1~~ 0 | 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~~ 0 | 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 | ~~1~~ 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 | Дозатор лабораторный электронный одноканальный | ~~0~~ 4 | 6 на одно рабочее место | 6 на одно рабочее место |
|  | 329510 | Анализатор масс-спектрометрический, автоматический | 0 | 1\* | 1 на 500 проб |
|  | 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 | Дозатор лабораторный электронный 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~~ 0 | ~~2~~ 0 |
|  | 247500 | Устройство промывающее для микропланшетов, полуавтоматическое  | 1 | ~~1~~ 0 | ~~1~~ 0 |
|  | 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~~ 0 | 2 | 3 |
|  |  | ПЦР-бокс | ~~1~~ 0 | 2 | 3 |
|  |  | Термостат твердотельный | ~~1~~ 0 | 3 | 5 |
|  | 117910 | Центрифуга высокоскоростная для пробирок типа «Эппендроф» | ~~1~~ 0 | 2 | 4 |
|  | 124480 | Дозатор лабораторный электронный многоканальный | 0 | 2 | 4 |
|  | 106560 | Насос с колбой ловушкой | ~~1~~ 0 | 3 | 4 |
|  | 215980 | Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер), лабораторный, автоматический  | ~~1~~ 0 | 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 |
| ~~46~~ |  | ~~Прибор для отмывки ДНК-микрочипов\*~~ | ~~0~~ | ~~0~~ | ~~1~~ |
| ~~47~~ | ~~234440~~ | ~~Анализатор биочипов, автоматический\*~~ | ~~0~~ | ~~0~~ | ~~1~~ |
|  | 318660 | Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот, автоматическое | 0 | 0 | 1 |
|  | 339870 | Секвенатор нуклеиновых кислот \*\* | 0 | 0 | 1 |
|  | 248410 | Центрифуга для микрообразцов (микроцентрифуга/ вортекс) | 1 | 2 | 3 |
|  | ~~Группа Г.~~ ~~Новые технологии~~ | ~~Новые технологии, внедряются в работу микробиологической лаборатории на основании рекомендаций профильной комиссии по клинической микробиологии и антимикробной резистентности Министерства здравоохранения Российской Федерации, и главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по клинической микробиологии и антимикробной резистентности, профессионального сообщества, с учетом данных о диагностической эффективности (чувствительности и специфичности) и оценки экономической целесообразности использования технологий в лабораториях различного уровня.~~ |
|  | 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~~ 5 | 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) | ~~1~~ 0 | 1 | 2 |
|  | 253700 | Стерилизатор паровой | 2 | 3 | 4 ~~3 на 500 проб~~ |
|  | 335420 | Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов или автоклав для уничтожения ПБА | 1 | 1 | 1 |
|  | 131980 | Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный | определяется объемом помещения | определяется объемом помещения | определяется объемом помещения |
| ~~58~~ |  | ~~Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный открытого типа передвижной~~ | ~~1~~ | ~~1~~ | ~~1 на 500 проб~~ |
|  |  | 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 |

Примечания:

\* для лабораторий: централизованных, специализированных и/или выполняющих исследования для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях~~; референс-лабораторий / центров~~

~~\*\* для референс-лабораторий / центров~~

~~Приложение № 4~~

~~к Правилам проведения~~

~~микробиологических исследований,~~

~~утвержденным приказом~~

~~Министерства здравоохранения~~

~~Российской Федерации~~

~~от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_~~

**~~Правила организации деятельности пункта сбора биоматериала для проведения микробиологических исследований~~**

1. ~~Настоящие Правила устанавливают порядок деятельности пункта сбора материала для проведения микробиологических исследований (далее – Пункт сбора) с целью последующей транспортировки биоматериала в микробиологическую лабораторию и/или в другую медицинскую организацию.~~
2. ~~Пункт сбора создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или подразделения микробиологической лаборатории медицинской организации.~~
3. ~~Штатную численность Пункта сбора устанавливает руководитель медицинской организации, в составе которой он создан, исходя из объема работы и рекомендуемых штатных нормативов, в соответствии с приложением № 5 к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным настоящим приказом.~~
4. ~~Пункт сбора оснащается оборудованием в соответствии с приложением № 6 к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным настоящим приказом.~~
5. ~~Основными функциями Пункта сбора являются:~~

~~сбор биоматериала;~~

~~прием биоматериала;~~

~~регистрация биоматериала;~~

~~маркировка биоматериала;~~

~~обработка биоматериала;~~

~~хранение биоматериала;~~

~~транспортировка биоматериала.~~

~~Приложение № 5~~

~~к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным приказом~~

 ~~Министерства здравоохранения~~

~~Российской Федерации~~

~~от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_~~

## ~~Рекомендуемые штатные нормативы пункта сбора материала для проведения микробиологических исследований~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~№~~ | ~~Наименование должности~~ | ~~Количество должностей~~ |
| ~~1.~~ | ~~Медицинская сестра~~  | ~~2~~ |
| ~~2.~~  | ~~Санитарка~~ | ~~1~~ |

~~Приложение № 6~~

~~к Правилам проведения микробиологических исследований, утвержденным приказом~~

 ~~Министерства здравоохранения~~

~~Российской Федерации~~

~~от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_~~

## ~~Стандарт оснащения пункта сбора материала для проведения микробиологических исследований~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~№~~** | ~~Наименование~~ | ~~Количество~~ |
|  | ~~Холодильник лабораторный, базовый~~ | ~~1~~ |
|  | ~~Контейнер универсальный для транспортировки тары с образцами~~ | ~~1 на 25 проб~~ |
|  | ~~Термостат лабораторный[[11]](#footnote-10)~~ | ~~1~~ |
|  | ~~Автоматизированное рабочее место~~  | ~~1~~ |
|  | ~~Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный открытого типа передвижной~~ | ~~1 на каждое помещение~~ |
|  | ~~Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный~~ | ~~1 на каждое помещение~~ |

1. Пункт 7 статьи 70 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-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. Пункт 11 части 2 статья 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; 2013, № 27, ст. 3477). [↑](#footnote-ref-3)
4. Постановление Госкомсанэпиднадзора России от 28 августа 1995 г.№ 14 «1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I- IV групп патогенности. Санитарные правила СП 1.2.036-95» [↑](#footnote-ref-4)
5. Часть 1 статьи 36.2 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-5)
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273). [↑](#footnote-ref-6)
7. 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-7)
8. 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; 2013, № 27, ст. 3477) (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ) [↑](#footnote-ref-8)
9. Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) [↑](#footnote-ref-9)
10. для лабораторий II и III уровней [↑](#endnote-ref-1)
11. ~~при выполнении микробиологических исследований лабораторией I уровня~~ [↑](#footnote-ref-10)