**Об утверждении Правил проведения**

**микробиологических 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» приказываю:

1. Утвердить Правила проведения микробиологических исследований 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**

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.
3. 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:

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 формах.
2. Организация деятельности микробиологических лабораторий осуществляется в соответствии с приложениями № 1-6 к настоящим Правилам.
3. Предметом микробиологических исследований является биологический материал (далее – биоматериал) и объекты окружающей среды (далее – материал).
4. 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), а микробиологические исследования материала – по направлению эпидемиолога медицинской организации.
5. Микробиологические исследования выполняют: врач-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) или лаборант с использованием технологий микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических (включая серологические), молекулярно-биологических и физико-химических (включая масс-спектрометрические).
6. 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 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);

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 микробиологического 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 настоящих Правил, содержит:

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.
2. Микробиологическое исследование проводят в микробиологической лаборатории на основании записи в листе назначений или Направления.
3. По результатам микробиологического исследования в день его завершения составляется Заключение микробиологического исследования (далее – Заключение).

Заключение оформляется на бумажном носителе, 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.

1. 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;

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 настоящих Правил, содержит наименование медицинской организации, выдавшей Направление.
2. Заключение хранится в медицинской документации пациента, оформленной в медицинской организации, проводившей микробиологическое исследование.
3. 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).
4. В сложных диагностических случаях медицинский работник, выполняющий микробиологическое исследование, привлекает для проведения консультаций лечащего врача медицинской организации, направившего пациента для микробиологического исследования, а также врачей-специалистов 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[[4]](#footnote-4).

1. Заключение оформляется в двух экземплярах, один из которых вносится в медицинскую документацию пациента, оформленную в медицинской организации, проводившей микробиологическое исследование, а второй выдается пациенту либо его законному представителю.
2. 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.
3. Копия Заключения по запросу пациента либо его законного представителя выдается указанному лицу медицинской организацией, проводившей микробиологическое исследование.
4. Выдача материалов, образцов и препаратов пациенту (или его законному представителю) не производится.

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, 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-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»[[5]](#footnote-5).
5. На должность врача-микробиолога, врача-бактериолога, врача-вирусолога микробиологической лаборатории назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям по соответствующей специальности.
6. 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[[6]](#footnote-6) по специальности «Лабораторная диагностика» или «Лабораторное дело», или «Бактериология».
7. 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.
8. 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:

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.

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:

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[[7]](#footnote-7), предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения[[8]](#footnote-8).

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

ведение, сохранение коллекций ПБА I-IV групп патогенности (опасности).

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.

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 ставка на 30 проб в день | для технологий группы «Б» – 1 ставка на 50 проб в день | для технологий группы «В» – 1 ставка на 70 проб в день |
| 3. | Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или лаборант | 2 ставки на каждую ставку врача (врача-микробиолога, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач – лабораторный миколог, врач-паразитолог) или биолога |
| 4. | Старшая медицинская сестра / старший фельдшер  | 1 |
| 5. | Санитарка | 1 ставка на 3 ставки врача (врача-микробиолога, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач – лабораторный миколог, врач-паразитолог) или биолога |
| 6. | Медицинский регистратор[[9]](#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 (бак ­ териологических, вирусологических, микологических и паразитологических) | Код | Перечень оборудования, приборов, инструментария | Уровень лаборатории |
| I уровень(до 100 проб) | IIуровень(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 | 5 | 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 сухожаровой | 2 | 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 | 1 |
|  | 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 | 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 | 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 | 2 |
|  | 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 |
|  |  | ПЦР-бокс | 1 | 2 | 3 |
|  |  | Термостат твердотельный | 1 | 3 | 5 |
|  | 117910 | Центрифуга высокоскоростная для пробирок типа «Эппендроф» | 1 | 2 | 4 |
|  | 124480 | Дозатор лабораторный электронный многоканальный | 0 | 2 | 4 |
|  | 106560 | Насос с колбой ловушкой | 1 | 3 | 4 |
|  | 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 |
|  |  | Прибор для отмывки ДНК-микрочипов\* | 0 | 0 | 1 |
|  | 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, 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 | 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 | 1 | 2 |
|  | 253700 | Стерилизатор паровой | 2 | 3 | 3 на 500 проб |
|  | 335420 | Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов | 1 | 1 | 1 |
|  | 131980 | Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный | определяется объемом помещения | определяется объемом помещения | определяется объемом помещения |
|  |  | 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 |

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[[10]](#footnote-9) | 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. 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-4)
5. 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-5)
6. 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-6)
7. 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-7)
8. Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) [↑](#footnote-ref-8)
9. для лабораторий II и III уровней [↑](#endnote-ref-1)
10. при выполнении микробиологических исследований лабораторией I уровня [↑](#footnote-ref-9)