**Перечень нормативных документов (НД), устанавливающих требования к испытуемой продукции**

**и методам ее испытаний**

|  |  |
| --- | --- |
| ГОСТ Р 56237-2014 |  [Вода питьевая. Отбор проб](http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=530802) . |
| ГОСТ 31747-2012 | Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий). |
| ГОСТ 31746-2012 | Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и Staphylococcus aureus. |
| ГОСТ 31659-2012 | Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода Salmonella. |
| ГОСТ 28560-90 | Продукты пищевые. Метод выявления бактерий родов Рrоtеus, Моrgаnеllа, Рrоvidеnсiа. |
| ГОСТ Р 52173-2003  | Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения. |
| ГОСТ Р 53214-2008 | Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. |
| ГОСТ Р 53244-2008 | Продукты пищевые.Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов.Методы, основанные на количественном определении нуклеиновых кислот. |
| ГОСТ Р ИСО 21571-2014 | Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Экстрагирование нуклеиновых кислот. |
| ГОСТ 18963-73  | Вода питьевая. Методы санитарно-бактериологического анализа. |
| ГОСТ 10444.15-94  | Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов. |
| ОСТ 42-21-2-85  | Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы. |
| ГОСТ 31955.1-2013  | Вода питьевая. Обнаружение и количественный учет Escherichia coli и колиформных бактерий . |
| ГОСТ 26669-85  | Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов |
| [ГОСТ Р 8.568-97](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/lq-instrukcii/k2p.htm)  | Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения. |
| ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 | Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений |
| ГОСТ 30726 - 2001 | Методы выявления и определения количества бактерий вида Escherichia coli. |
| ГОСТ 31861 - 2012 | Вода. Общие требования к отбору проб. |
| ГОСТ 10444.7-86 | Продукты пищевые. Методы выявления ботулинических токсинов и Clostridium botulinum. |
| ГОСТ 10444.9-88 | Продукты пищевые. Метод определения Clostridium perfringens. |
| ГОСТ 25386-91 | Животные сельскохозяйственные. Методы лабораторной диагностики лептоспироза. |
| ГОСТ 26669-85 | Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов(с Изменением N 1). |
| ГОСТ Р ИСО 15195 - 2006 | Лабораторная медицина требования к лабораториям референтных измерений. |
| ГОСТ Р 53079.1-2008 | Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. |
| ГОСТ Р ИСО 15189 - 2015 | Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. |
| 1.3.2569-09 | Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности. |
| 3.1.1.2438-09  | Эпидемиологический надзор и профилактика псевдотуберкулеза и кишечного иерсиниоза. |
| 1.3.1877-04 | Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС).  |
| 2.3.2.1917-04 | Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически модифицированные аналоги. |
| 2.1.4.1184-03 | Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. |
| 3.1.1755-03 | Организация эпидемиологического надзора за клещевым риккетсиозом. |
| 3.1.1.2957-11 | Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции. |
| 3.1.2.2412-08 | Эпидемиологический надзор за легионеллезной инфекцией. |
| 3.1.3.2355-08 | Организация и проведение эпидемиологического надзора в природных очагах чумы на территории Российской Федерации. |
| 3.1.3.2355-08 | Эпидемиология, профилактика инфекционных болезней. Организация и проведение эпидемиологического надзора в природных очагах чумы на территории Российской Федерации. |
| 3.1.1128-02  | Эпидемиология, диагностика и профилактика заболеваний людей лептоспирозами. |
| 3.1.7.1104-02 | Эпидемиология и профилактика листериоза. |
| 3.2.1173-02  | Серологические методы лабораторной диагностики паразитарных заболеваний.  |
| 3.1.2012-12 | Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих в природных очагах опасных инфекционных болезней. |
| 3.1.2007-05 | Эпидемиологический надзор за туляремией (Лабораторная диагностика). |
| 3.4.3008-12 | Санитарная охрана территории. Порядок эпидемиологической и лабораторной диагностики особо-опасных «новых» и «возвращающихся» инфекционных болезней. |
| МУК 4.2.3065-13 | Лабораторная диагностика дифтерийной инфекции. |
| 26.12.2008 N 01/15702-8-34 | Микробиологическая диагностика кампилобактериоза . |
| МУ 3.1.1.2438-09 | Эпидемиологический надзор и профилактика псевдотуберкулеза и кишечного иерсиниоза. |
| МУ 3.1.1128-02 | Эпидемиология, диагностика и профилактика заболеваний людей лептоспирозами. |
| 3.1.7.1189-03 | Профилактика и лабораторная диагностика бруцеллеза людей. |
| 4.2.1887-04  | Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов. |
| 3.2.1882-04 | Профилактика лямблиоза (5. Лабораторная диагностика лямблиоза). |
| 4.2.1884-04  | Санитарно-микробиологический и санитарно-паразитологический анализ воды поверхностных водных объектов. |
| 3.2.1043-01 | Профилактика токсокароза (Серологическая диагностика). |
|  4.2.1018-01.  | Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды. |
| 4.2.3222-14  | Паразитологическая диагностика малярии. |
| 4.2.3009-12  | Порядок организации и проведения лабораторной диагностики лихорадки Западного Нила для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней. |
| 4.2.3010-12 | Порядок организации и проведения лабораторной диагностики бруцеллеза для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней. |
| 4.2.3007-12 | Порядок организации и проведения лабораторной диагностики Крымской геморрагической лихорадки для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней. |
| 4.2.2046-06  | Методы выявления и определения парагемолитических вибрионов в рыбе, нерыбных объектах промысла, продуктах, вырабатываемых из них, воде поверхностных водоемов и других объектах. |
| 4.2.2136-06 | Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высоковирулентными штаммами вируса гриппа птиц типа А (ВГПА), у людей. |
| 4.2.2884-11  | Методы микробиологического контроля объектов окружающей среды и пищевых продуктов с использованием петрифильмов. |
| 4.2.2942-11  | Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. |
| 4.2.2941-11  | Порядок организации и проведения лабораторной диагностики сибирской язвы для лабораторий территориального, регионального и федерального уровней. |
| 4.2.2939-11 | Порядок организации и проведения лабораторной диагностики туляремии для лабораторий территориального регионального и федерального уровней. |
| 4.2.2959-11 | [Методы санитарно-микробиологического и санитарно-паразитологического анализа прибрежных вод морей в местах водопользования населения.](http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=525962)  |
| 4.2.2578-10  | Санитарно-бактериологические исследования методом разделенного импеданса. |
| 4.2.2746-10 | Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов острых кишечных инфекций с групповой заболеваемостью. |
| 4.2.2217-07 | Выявление бактерий Legionella pneumophila в объектах окружающей среды. |
| 4.2.2304-07 | Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения. |
| 4.2.2218-07 | Лабораторная диагностика холеры. |
| 4.2.1111-02.  | Использование метода измерения электрического сопротивления (импеданса) для санитарно-микробиологического исследования питьевой воды. |
| 4.2.1122-02 | Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Организация контроля и методы выявления бактерии *LISTERIA MONOCYTOGENES* в пищевых продуктах. |
| 4.2.2029-05 | Санитарно-вирусологический контроль водных объектов. |
| 4.2.2357-08 | Организация и проведение вирусологических исследований материалов из объектов окружающей среды на полиовирусы, другие (неполио) энтеровирусы.  |
| 4.2.2413-08 | Лабораторная диагностика и обнаружение возбудителя сибирской язвы.  |
| 4.2.2494-09 | Организация молекулярно-генетических исследований биологического материала из природных очагов геморрагической лихорадки с почечным синдромом. |
| 4.2.2495-09 | Определение чувствительности возбудителей опасных бактериальных инфекций (чума, сибирская язва, холера, бруцеллез, сап, мелиоидоз) к антибактериальным препаратам.  |
| 10-11/64 | Методические указания по эпидемиологии, диагностике, клинике и профилактике болезни Лайма. |
| МУК 4.2.1890-04 | Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам. Методические указания. |
| МУК 4.2.2495-09  | Определение чувствительности возбудителей опасных бактериальных инфекций (чума, сибирская язва, холера, туляремия, бруцеллез, сап, мелиоидоз) к антибактериальным препаратам. |
| МУК 4.2.2884-11 | Методы микробиологического контроля объектов окружающей среды и пищевых продуктов с использованием петрифильмов. |
| СП 1.3.3118-13 | Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности). |
| [СП 3.1.2.3117-13](http://www.normacs.ru/Doclist/doc/112L4.html)   | Профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций. |
| СП 3.2.3215-14 | Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации. |
| 3.1.958-00 | Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами. |
| 3.1.3.2352-08  | Профилактика клещевого вирусного энцефалита. |
| 3.1.7.2492-09  | Профилактика чумы. |
| 3.1.7.2629-10  | Профилактика сибирской язвы. |
| 3.1.7.2614 -10  | Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом. |
| 3.1.7.2615-10  | Профилактика иерсиниоза. |
| 3.1.7.2642-10 | Профилактика туляремии. |
| 3.1.7.2817-10  | Профилактика листериоза у людей. |
| 3.1.7.2613-10  | Профилактика бруцеллеза. |
| 3.1.7.2811-10 | Профилактика коксиеллеза (лихорадка Ку). |
| 3.1.7.2835-11 | Профилактика лептоспирозной инфекции у людей. |
| 3.1.3.2322-08  | Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. |
| 1.2.036-95 | Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности. |
| СП 3.5.1378-03 | Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности санитарно-эпидемиологические правила. |
| 3.1.7.2521-09 | Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холерой на территории Российской Федерации. |
| 3.1.2. 2512-09 | Профилактика менингококковой инфекции. |
| СП 3.1.084-96, ВП 13.3.4.1100-96 | Профилактика и борьба с заразными болезнями, общими для человека и животных. Общие положения. |
| Сан Э и Г требования № 299 | Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). |
| 3.1.2.2626-10  | Профилактика легионеллеза (клиническая и лабораторная диагностика). |
| 2.3.2.1078-01 | Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. |
| 01/7161-9-34  | Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высокопатогенными штаммами вируса гриппа A(H1N1) у людей. |
| 02.031-08 | Сырье и продукты пищевые. Количественный микробиологический анализ пищевых продуктов НВЧ-методом при использовании автоматического анализатора ТЕМПО. |
| МР  | Лабораторная диагностика хламидиозов. |
| МР | По применению реагентов для определения РНК вируса лихорадки Эбола, вариант Заир в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции для диагностики in vitro. |
| МР | По применению набора реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса денге (Denge virus, DV) 1-4 типов в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс Denge virus type-FL». |
| Р 50.2.081 - 2011 | Государственная система обеспечения единства измерений. Рекомендации по метрологии. |
| Р 50.4.006 -2002 | Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле испытательных лабораторий. |
| 2.3.1.1915-04  | Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ. |
| №01/14633-8-34  | "Выявление антигена бактерий Legionella pneumophila серогруппы 1 в клиническом материале иммунохроматографическим методом". |
|  | Инструкция по применению иммуноглобулинов диагностических флюоресцирующих бруцеллезных сухих, лиофилизата для диагностических целей. |
|  | Инструкция по санитарно-микробиологическому контролю производства пищевой продукции из рыбы и морских беспозвоночных. |
|  | Инструкция по применению диагностикума бруцеллезного жидкого для реакции агглютинации (РА), суспензии для диагностических целей. |
|  | Инструкция по применению набора реагентов бактериофаги бруцеллезные диагностические жидкие.  |
|  | Инструкция по применению сыворотки бруцеллезной диагностической поливалентной жидкой для реакции агглютинации (РА) . |
|  | Инструкция по применению сыворотки диагностической бруцеллезной моноспецифической адсорбированной кроличьей anti-melitensis для реакции агглютинации (РА) жидкой. |
|  | Инструкция по применению сыворотки диагностической бруцеллезной моноспецифической адсорбированной кроличьей anti-abortus для реакции агглютинации (РА) жидкой. |
|  | Инструкция по применению набора реагентов для выявления ДНК *Bacillus anthracis* в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» *«[АмплиСенс](http://www.interlabservice.ru/catalog/reagents/index.php?sid=678&id=2701) Bacillus anthracis-FRT»* ТУ 9398-001-01897593-2007 РУ № ФСР 2008/02417 от 09.04.2008 |
| № 1135-73 | Инструкция о порядке расследования, учета и проведения лабораторных исследований в учреждениях санитарно-эпидемиологической службы при пищевых отравлениях. |
| Инструкции | По применению бактериофага диагностического сибиреязвенного Гамма А-26 жидкого. |
| По применению набора реагентов для определения РНК вируса лихорадки Эбола, вариант Заир в биологическом материале методом ПЦР «АмплиСенс EBOV Zaire-FL». |
| По применению набора реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса денге (Denge virus, DV) 1-4 типов в биологическом материале методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс Denge virus type-FL». |
| По применению набора реагентов для определения РНК вируса Зика (Zika virus, ZIKV) в биологическом материале методом ПЦР «АмплиСенс Zika virus -FL». |
| По применению иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих сибиреязвенных вегетативных адсорбированных сухих. |
| По применению иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих сибиреязвенных споровых адсорбированных сухих. |
| К тест системе «ВагиСлайд», производства Галард-диагностикум. |
| К тест системе «ТрихоСлайд», производства Галард-диагностикум. |
| К тест системе «МикоСлайд», производства Галард-диагностикум. |
| К тест системе «УреаСлайд», производства Галард-диагностикум. |
| К набору реагентов «АмплиСенс® Helicobacter pylori-FL» , производство ФГУН «ЦНИИЭ» |
| №10914-Пр/09 | Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс Chlamydia trachomatis-FL», ФС 01262006/5660-06, ТУ 9398-014-01897593-2006, производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| ФСР 2007/01267 | Инструкция к набору реагентов «Трипол», производство «Литех». |
| №10914-Пр/09 № ФСР 2007/00826 | Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс Ureaplasma spp.-FL»,производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| №10914-Пр/09 | Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс Mycoplasma hominis-FL», производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| № 2126-Пр/12 | Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс Mycobacterium tuberculosis-FL»,производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| № ФС 01262006/5192-06,ТУ 9298-020-01897593-2006 | Инструкция к набору реагентов «АмплиСенс Neisseria gonorrhoeae-FL»,производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| № ФСР 2007/00827 №2846-Пр/12 | Инструкция к набору реагентов «[АмплиСенс CMV-FL](http://www.interlabservice.ru/catalog/reagents/index.php?sid=660&id=2518)», производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| №10914-Пр/09 | Инструкция к набору реагентов «[АмплиСенс HSV I,II-EPh](http://www.interlabservice.ru/catalog/reagents/index.php?sid=663&id=2593)» производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| № ФСР 2008/02564 | Инстр. к набору реагентов «АмплиСенс ВПЧ ВКГ генотип-FL», производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| № ФСР 2008/02567 | Инстр. к набору реагентов «АмплиСенс ВПЧ ВКГ скрин-титр-FL», производство ФГУН «ЦНИИЭ». |
| № 4790-Пр/10 | Инструкция к набору реагентов «[АмплиСенс Gardnerella vaginalis-FL](http://www.interlabservice.ru/catalog/reagents/index.php?sid=651&id=2642). |
| РУ № ФСР 2009/04032  | Инструкция к набору реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков в сыворотке (плазме) крови. Вектор БЕСТ. |
| РУ № ФСР 2011/11476  | Инструкция к набору реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов A, M, G к антигенам лямблий в сыворотке (плазме) крови. Вектор БЕСТ. |
| Приказ МЗ СССР № 936  | Об унификации лабораторных методов исследования в диагностике гонореи и трихомониаза. |
| Приказ Минздрава РФ от 23.12.2002 N 398 | Об улучшении выявления больных гонореей и трихомониазом в акушерских и гинекологических отделениях (палатах, кабинетах), женских консультациях и урологических кабинетах поликлиник. |
| Приказ Минздрава РФ от 23.12.2002 N 398 | Лабораторная диагностика гонореи и трихомониаза (методические указания). |
| Приказ МЗ СССР № 535  | Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений. |
| Приказот 30 мая 2014 г. N 326 | Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации. |
| ПОСТАНОВЛЕНИЕот 17 ноября 2015 г. N 78 | Об утверждении санитарно-эпидемиологических правилСП 3.1.3310-15 "Профилактика инфекций, передающихся иксодовыми клещами". |
| Приказ № 64 | Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований. |
| Приказ №330 | О регламенте функционирования СПЭБ. |
| Приказ № 152  | О совершенствовании организации и проведения мероприятий по профилактике чумы. |
| Приказ Минздрава РФ от 23.12.2002 N 398 | Об утверждении Критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним". |
| Приказ от 23 мая 2014 г. N 288 | «Об утверждении форм заявлений об аккредитации органов по инспекции и испытательных лабораторий» |
| Приказ Минздрава РФ от 09.06.2003 N 231 " | Об утверждении отраслевого стандарта "протокол ведения больных. дисбактериоз кишечника". |
| ФЗ №184 | О техническом регулировании. |
| ФЗ № 102 | Об обеспечении единства измерений. |
| ФЗ № 237 | О внесении изменений в Кодекс РФ об административных правонарушениях. |
| Постановление Правительства РФот 17 мая 2014 г. № 460 | Об аккредитации в национальной системе аккредитации. |
| ФЗ от 28.12.2013 № 412 | Об аккредитации в национальной системе аккредитации. |
| Распоряжение Правительства РФ № 1760-р | Концепция формирования единой национальной системы аккредитации. |
| Указ Президента РФ № 86 | О единой национальной системе аккредитации. |
| Постановление правительства РФ № 845 | О Федеральной службе по аккредитации. |
| Практическое руководство | Специфическая индикация патогенных биологических агентов.  |
| Практическое руководство | Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней.  |
| Федеральный закон № 152 | О персональных данных. |