



**ГБУЗ «Московский научно-практический центр наркологии ДЗМ»  
Референс-центр по мониторингу потребления ПАВ  
Химико-токсикологическая лаборатория**

# **Практика применения нормативных документов при медицинском освидетельствовании на состояние опьянения**

Заведующий химико-токсикологической лаборатории  
Референс-центра по мониторингу потребления ПАВ  
МНПЦН, к.фарм.н. Смирнов А.В.

Москва, 29 октября 2018г.

# Специалисты ХТЛ/КДЛ. Кадровая политика.

О должностях специалистов, допускаемых к работе в ХТЛ/КДЛ медицинских организаций, имеющих высшее медицинское и немедицинское образование. Нормативно-правовая база.  
*Желткова Л.А., Бурин А.А., Смирнов А.В.*

*Статья в сборнике материалов IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (23-25 мая 2018г) «Проблемы злоупотребления лекарственными препаратами и новыми ПАВ. (Стр. 28-37)*

**Сборник доступен по ссылке: <http://sudmed-ms.my1.ru>**

## 323-ФЗ Медицинский работник

В соответствии с пунктом 13 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ<sup>(1)</sup> «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который устанавливает, что **медицинский работник** - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности. Выполнение клинико-диагностических лабораторных исследований является медицинской деятельностью, и все специалисты, занятые в исследовательском процессе, (в том числе биологи, врачи-лаборанты и химики-эксперты) относятся к медицинским работникам. Это положение также определяет их участие в выполнении целевых программ и диспансеризации населения в качестве медицинских работников.

**Сводная таблица соответствия должностей специалистов, допускаемых к работе в КДЛ/ХТЛ медицинских организаций, имеющих высшее медицинское и немедицинское образование.**

Высшее профессиональное образование по диплому (медицинское/немедицинское)	Стаж работы в КДЛ/ХТЛ в указанной должности	ДПО для допуска к работе в должности – профессиональная подготовка/ переподготовка, интернатура, ординатура	Повышение квалификации на циклах по КЛД/ХТИ	Сертификат специалиста	Категории специалиста (*)	Льготы и стимулирующие выплаты как мед. работнику (**)	Право подписи в заключении, справке о результатах	Возможность работать в должности зав. лаборатории
<b>Специалисты с высшим немедицинским образованием</b>								
<b>Биолог<sup>2)</sup></b>								
<sup>4,16)</sup> Биология, Биохимия, Биофизика, Генетика, Микробиология, Фармация	<sup>4)</sup> Любой, без ограничения	<sup>4)</sup> Цикл общего усовершенствования (до 500 часов)	<sup>4,8)</sup> 1 раз в 5 лет (без выдачи сертификата)	<sup>4)</sup> Не требуется	<sup>12)</sup> «Биолог I, II, высшей категории»	<sup>1)</sup> Да	<sup>16)</sup> Да (без интерпретации результатов)	<sup>4,7,8)</sup> Да
<b>Врач-лаборант<sup>2)</sup></b>								
<sup>4,16)</sup> Биология, Биохимия, Биофизика, Генетика, Микробиология, Фармация, Химия, Биохимия	<sup>2)</sup> При оформлении на должность врача-лаборанта до 1999 г.	Первичная специализация	<sup>4,8)</sup> 1 раз в 5 лет (без выдачи сертификата)	<sup>4)</sup> Не требуется	<sup>12)</sup> «Врач-лаборант I, II, высшей категории»	<sup>1)</sup> Да	<sup>16)</sup> Да	<sup>4,7,8)</sup> Да
<b>Химик-эксперт медицинской организации<sup>2)</sup></b>								
<sup>4,16)</sup> Химия, Биохимия, Фармация	<sup>4)</sup> Любой, без ограничения	<sup>4)</sup> Цикл общего усовершенствования (до 500 часов)	<sup>4,8)</sup> 1 раз в 5 лет (без выдачи сертификата)	<sup>4)</sup> Не требуется	<sup>12)</sup> «Химик-эксперт I, II, высшей категории»	<sup>1)</sup> Да	<sup>16)</sup> Да (без интерпретации результатов)	<sup>4,7,8)</sup> Да

**Специалисты с высшим медицинским образованием**

**Врач клинической лабораторной диагностики<sup>2)</sup>**

4,16) Лечебное дело, Педиатрия, Стоматология, Мед.-проф. дело, Мед. биофизика, Мед. биохимия, Мед. кибернетика	4) Любой, без ограничения	4) Интернатура, или (и) ординатура, или профессиональная переподготовка по КЛД	4,8) 1 раз в 5 лет, сертификационный	4) Требуется	12) «Врач КЛД I, II, высшей категории»	1) Да	16) Да	4,7,8,16) Да
--	---------------------------	--	--------------------------------------	--------------	--	-------	--------	--------------

**Специалисты с высшим медицинским и/или фармацевтическим образованием, не соответствующие квалификационным характеристикам и имеющим стаж работы в должности врача КЛД свыше 5 лет**


**Врач клинической лабораторной диагностики<sup>8)</sup>**

16) Фармация (Провизор) и другие	8) Непрерывный стаж свыше 10 лет в должности врача КЛД <sup>8)</sup>	8) ДПО - повышение квалификации (от 100 до 500 часов)	8) 1 раз в 5 лет, сертификационный (при наличии ранее выданного сертификата)	4) Требуется (8,9,10,11 сертификат должен выдаваться)	12) «Врач КЛД I, II, высшей категории»	1) Да	16) Да	8,7,8,16) Да
	8) Непрерывный стаж от 5 до 10 лет в должности врача КЛД <sup>8)</sup>	8) ДПО - профессиональная переподготовка по КЛД (свыше 500 часов)						

\*) - Категория специалиста присваивается после проведения соответствующей аттестации или аккредитации

\*\*) - Льготы и стимулирующие выплаты для медицинских работников - медицинский стаж, дополнительный отпуск (после аттестации рабочего места), надбавка за вредность (после аттестации рабочего места).

**Ссылки на нормативно-правовую базу приведены в прилагаемом тексте материалов «О должностях специалистов, допускаемых к работе в КДЛ/ХТЛ медицинских организаций, имеющих высшее медицинское и немедицинское образование. Нормативно-правовая база.»**




## **О профессиональном стандарте «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»**

3 апреля 2018г. вступил в силу Приказ Министерства труда и социальной защиты № 145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики".»

Профессиональный стандарт - это характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности.

# Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».





# Методическая база химико-токсикологических исследований. Подтверждающие исследования.

Методики измерений (с количественной оценкой),  
проводимые на средствах измерения – должны быть  
зарегистрированы в Федеральном информационном  
фонде по обеспечению единства измерений

<http://www.fundmetrology.ru>



<http://www.fundmetrology.ru>




**РОССТАНДАРТ**

Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

### Разделы фонда

Нормативные правовые акты Российской Федерации (ФГИС Росстандарта)

Нормативные документы (ФГИС Росстандарта) 


Информационные базы данных (ФГИС Росстандарта) 

Международные документы (ФГИС Росстандарта)

Международные договоры (ФГИС Росстандарта)

Сведения об аттестованных методиках (методах) измерений (ФГИС Росстандарта)

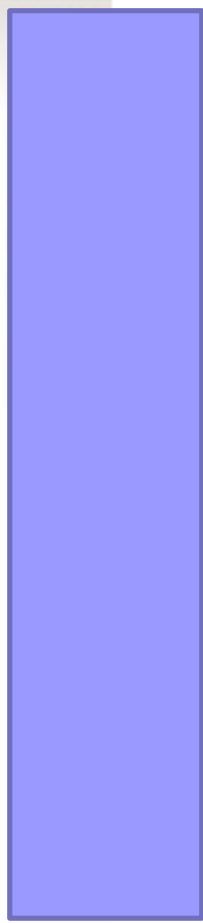
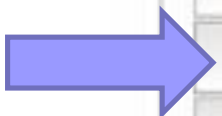
Единый перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования (ФГИС Росстандарта)

Сведения об эталонах единиц величин 

Сведения об утвержденных типах стандартных образцов (ФГИС Росстандарта)

Сведения об утвержденных типах средств измерений (ФГИС Росстандарта)

Сведения о результатах поверки средств измерений



# Методики измерения этанола в биожидкостях (6 методик)

№ п/п	Название методики	Номер методики в Федеральном Реестре Росстандарта	Номер Свидетельства об аттестации	Концентрация, от которой выдается результат об обнаружении этанола, г/л
1	Методика измерений массовой концентрации этанола в крови, моче и слюне [Внесена взамен ФР.1.31.2010.07799 согласно письму ФГБУ "РЦСМЭ" Минздравсоцразвития РФ исх. № 3034 от 01.08.2012г.] <b>Алкилнитритный анализ</b>	ФР.1.39.2012.12815	01.00225/205-42-12 от 14.07.2012	<b>от 0,07 г/л</b>
2	Методика качественного обнаружения и измерения концентрации спиртов в крови и моче методом газожидкостной хроматографии на аппаратно-программном комплексе «Хроматэк-Кристалл» <b>Алкилнитритный анализ</b>	ФР.1.31.2014.18053	88-16374-015-01.00076-2014 от 19.03.2014	<b>от 0,22 промилле</b>
3	Методика идентификации и измерения концентрации летучих токсических веществ в биологических жидкостях и тканях крови и моче методом газожидкостной хроматографии на аппаратно-программном комплексе «Хроматэк-Кристалл» <b>Парофазный анализ с термостатированием</b>	ФР.1.31.2016.22532	88-16207-032-RA.RU.310657-2015 от 27.11.2015	<b>от 0,23 промилле</b>
4	Методика измерений массовой концентрации этанола в крови газохроматографическим методом <b>Парофазный анализ с термостатированием</b>	ФР.1.31.2014.19160	01.00225/205-34-14 от 15.10.2014	<b>от 0,07 г/л</b>
5	Методика измерений содержания низкомолекулярных спиртов и ацетона в образцах крови и мочи методом газохроматографического анализа равновесной паровой фазы с пламенно-ионизационным детектором. ЕСА-МИ-3-01-01-15 <b>Парофазный анализ с термостатированием</b>	ФР.1.31.2016.24810	754/242-(01.00250)-2016 от 30.05.2016	<b>от 0,06 г/л</b>
6	Методика измерений массовой концентрации низкомолекулярных спиртов и ацетона в водных растворах, крови и моче методом парофазной газовой хроматографии с термостатированием. <b>Парофазный анализ с термостатированием</b>	ФР.1.31.2017.26452	205-26/RA.RU.311787-2016/2017 от 20.03.2017	<b>от 0,11 г/л</b>

# Методики измерения НС, ПВ, ПАВ в биожидкостях (1 методика)

№ в Реестре: ФР.1.39.2013.14988

№ Свидетельства об аттестации: 07135-(01.00031-2011)-2013

ИАТ/01-2013 Методика измерений содержания 10 физиологически активных веществ в пробах материалов биологического происхождения методом высокоэффективной жидкостной хроматографии – масс-спектрометрии с тройным квадруполом

Измерение содержания 10 физиологически активных веществ в пробах материалов биологического происхождения  
(НИКОТИН, АНАПРИЛИН, ДИМЕДРОЛ, КЛОЗАПИН,  
КАРБАМАЗЕПИН, ВЕРАПАМИЛ, АМИТРИПТИЛИН, АМИНАЗИН,  
ХЛОРПРОТИКСЕН, КОАКСИЛ)

Пределы измерений: от 100 до 1000 нг/см<sup>3</sup> (100-500, 500-1000 нг/см<sup>3</sup>)

Разработчик: ООО «Институт аналитической токсикологии»

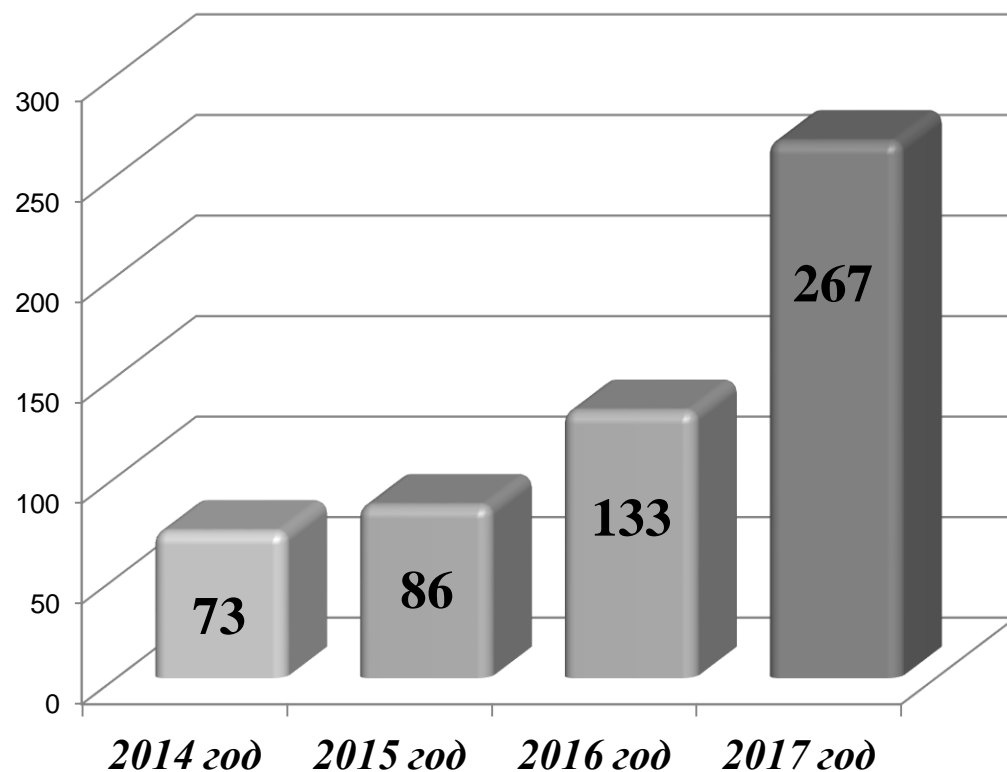
Аттестующая организация: ЗАО "Центр исследования и контроля воды"  
(ЗАО "ЦИКВ")

Проблема потребления психоактивных лекарственных веществ (ПАВ). По данным ХТЛ МНПЦН в последние годы значительно увеличилось количество случаев немедицинского потребления ПАВ-лекарств, особенно – водителями транспортных средств (ВТС).

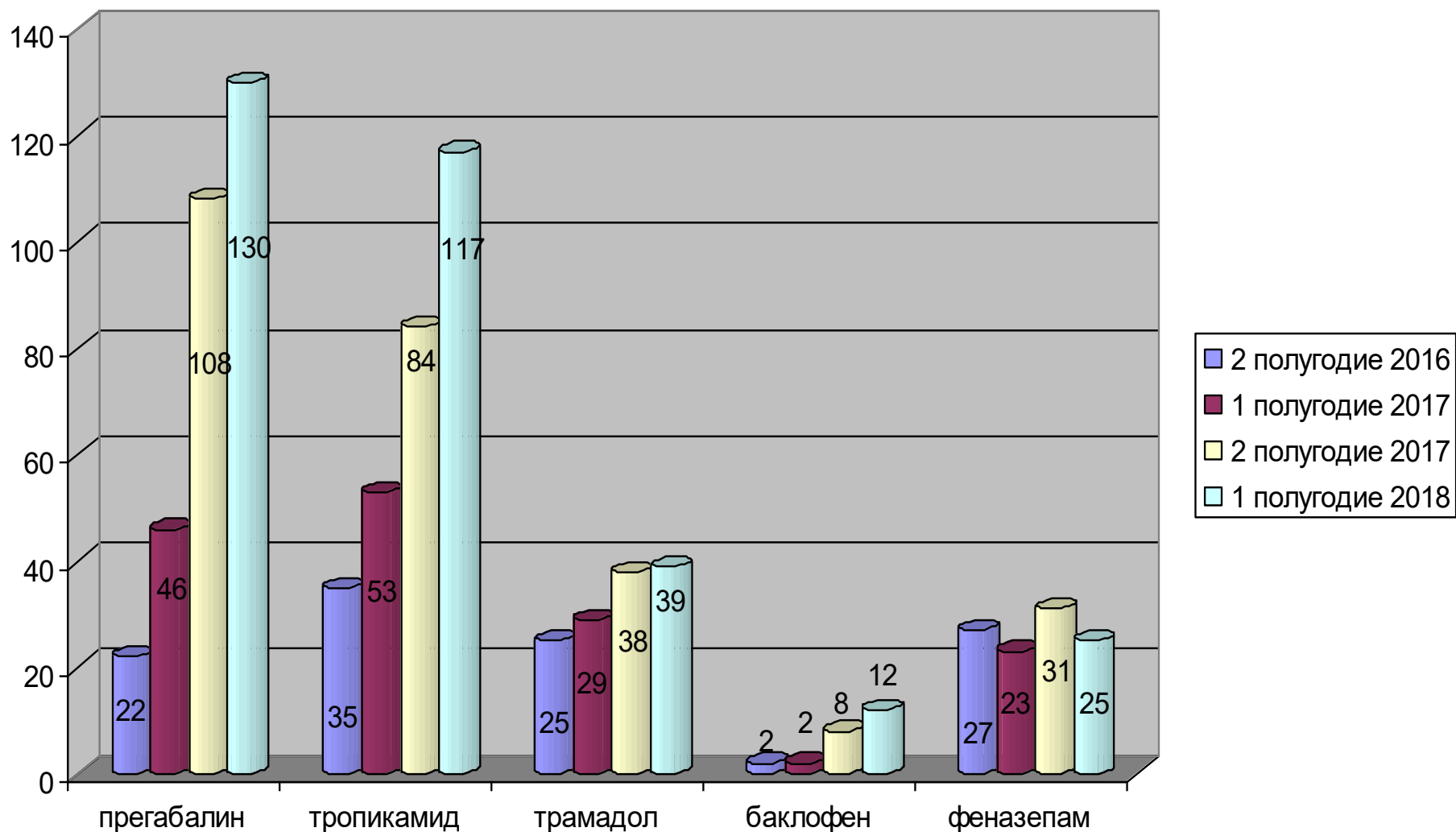
ПАВ - Психоактивные лекарственные вещества, в основном:

- Прегабалин («Лирика»),
- Тропикамид,
- Трамадол,
- Баклофен,
- Феназепам,
- др.

**Частота выявления ПАВ у ВТС**



# Обнаружение основных психоактивных лекарственных веществ в образцах биожидкостей при химико-токсикологических исследованиях ВТС – с 2016 по 2 кв. 2018 г.г. (г. Москва)





## Предварительные иммунохимические исследования.

О количественной оценке результатов ХТИ предварительными исследованиями иммунохимическими методами с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой.

Из практики ХТЛ МНПЦН – ответы на запросы.

# Предварительные иммунохимические исследования согласно приказу Минздрава России № 933н.

Иммунохимические анализаторы, используемые при проведении предварительных ХТИ должны иметь РУ Минздрава России. При этом они могут не относиться к средствам измерения.

В соответствии с приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» анализаторы, обеспечивающие регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой не включены в «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений». Измерения, выполняемые с использованием медицинских изделий, не включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, не включены в перечень измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности».

Кроме того, согласно и в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 20.04.2010 № 250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии», вступившее в силу с 01.01.2012 в актуальной редакции и поправками, внесенными Постановлением Правительства РФ от 08.12.2012 № 1270, данный анализатор не входит в Перечень медицинских изделий, поверка которых предусматривается в соответствии с Федеральным Законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства средств измерений».

**Более подробно вопросы отнесения медицинских изделий к средствам измерения освещены в письме Минздрава России от 16.07.2014 № 2059973/25-3 и письме Росздравнадзора от 31.12.2014 № 01и-2118/14.**

О количественной оценке предварительных результатов ХТИ с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой.

## Какой нормативный документ главнее???

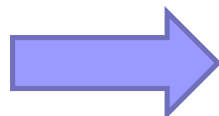
**Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ  
«Об обеспечении единства измерений»**

ИЛИ

- Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

И

- Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности».



**Верховный суд РФ**



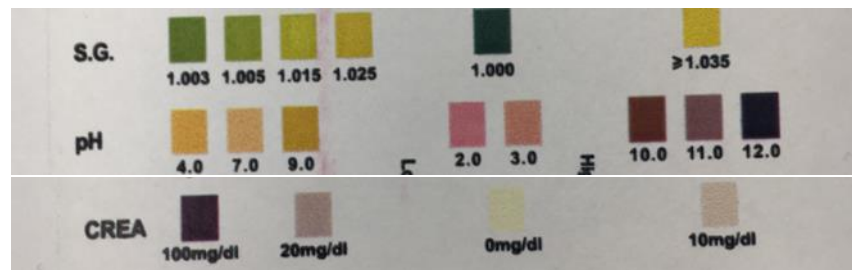
# Предварительные иммунохимические исследования в практике работы ХТЛ МНПЦН

## Новая версия Тест-контейнера Мульти-10 для определения НС и ПВ в моче.



**Добавлен новый тест – Катионы (MDPV, α-PVP)**

*В России последние годы Катионы («Соли») занимают 1-2 место по распространенности*



Цветная шкала для оценки основных параметров мочи:  
рН, уд.вес, креатинин

Образец мочи с α-PVP:  
Тест положителен на катионы

**РУ Минздрава № РЗН 2018/7228  
от 05.06.2018**

## Тест-контейнеры Мульти-10 с защитой от фальсификации для определения НС и ПВ в моче.

В последние годы тест-контейнеры различных модификаций получили повсеместное широкое применение при проведении предварительных исследований в рамках действующих приказов Минздрава РФ.

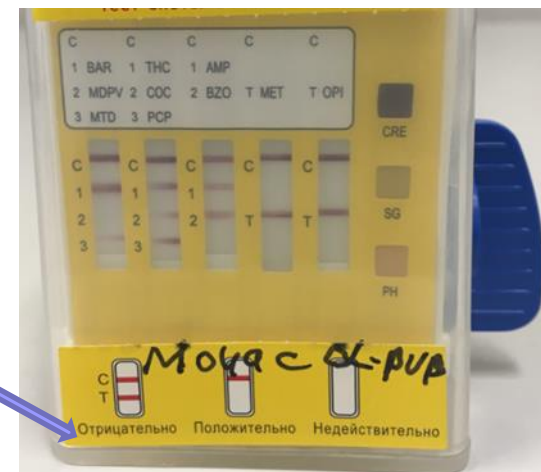
Накоплен большой позитивный опыт их использования в филиалах и КМО ГБУЗ «МНПЦН ДЗМ» на протяжении 2015-2018гг, а также в ГУП «МОСГОРТРАНС» в 2016-2018гг.

### Несомненные преимущества:

Удобство и быстрота применения, высокая производительность, минимальный контакт персонала с биологическим материалом, высокая чувствительность, совместимость с анализатором для предварительной количественной оценки, надежность опечатывания, транспортировка тест-контейнера с фиксированным результатом в лабораторию.

***При спорных моментах всегда можно отобразить на подтверждающие исследования тот образец мочи, который изначально был протестирован (образец мочи сохраняется в герметичном пластиковом корпусе тест-контейнера, объемом около 1 мл)***

***Основной возможный спорный момент – несоответствие результатов предварительных и подтверждающих ХТИ***



## Иммуноферментный анализ (ИФА) на анализаторе ARCHITECT 4000с ф. Abbott для основных групп наркотиков.

Количественный (полуколичественный) анализ аналитов в значительно более широком диапазоне концентраций

Например:

Опиаты – до 6000 нг/мл и выше,  
Барбитураты – до 40000 нг/мл и выше,  
Амфетамины - до 8000 нг/мл и выше,  
Каннабиноиды – до 200 нг/мл и выше,  
и т.д.

Высокая достоверность предварительных исследований с количественной (полуколичественной) оценкой результатов в условиях ХТЛ



# Перечень лекарств, которые могут повлиять на результаты тестирования

## ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (КРОСС-РЕАКТИВНОСТЬ) ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТОВ (ТЕСТ-ПОЛОСОК, ТЕСТ-СИСТЕМ)

	Тест * на:	Ложное срабатывание теста на лекарственные препараты(влияние лекарств при тестировании)
1	Опиаты (Морфин)	Левифлоксацин, <b>Карбамазепин?*</b>
2	Каннабиноиды (ТНС)	Эфаверенз (Стокрин), Абакавир (Зиаген), Кетоконазол (Низорал), Флупиртин**, <b>Некоторые БАДы-?</b>
3	Амфетамин	Фенибут**, Ломефлоксацин*, Офлоксацин*, Ципрофлоксацин* Норфлоксацин*, Левифлоксацин* , <b>1,3-диметиламин («Герань»,БАД/спорт)?</b>
4	Метадон	Хлоропирамин (Супрастин), Димедрол**, Трамадол**,
5	Кокаин	Прокаин**
6	Бензодиазепины	Хлоропирамин (Супрастин), Сертралин (Золофт)
7	МДМА (Экстази)	Мебеверин, Фенспирид (Эреспал), Мидокалм (Толперизон) , <b>Дипиридамо ? , Бисопролол ? , Метопролол ?</b>
8	Фенциклидин (РСР)	Ламотриджин, Трамадол**, <b>1,3-диметиламин («Герань»,БАД/спорт) Доксиламин? Циклобензаприн?</b>
9	Метамфетамин	Амиксин (Тилорон), Мебеверин, Ранитидин, Эзомепразол (Нексиум), Орнидазол, Итоприд
10	Барбитураты	Не выявлено
11	Трициклические антидепрессанты	Не выявлено
12	Синтетические каннабиноиды	Тест не работает, Спайсы не выявляются, при этом возможны ложноположительные результаты тестирования

\* - ложноположительные результаты тестов могут быть выражены в большую или меньшую стороны, в зависимости от фирмы-изготовителя тестов и от состава реагентов теста. \*\* - при высоких концентрациях лекарств. препарата в моче


**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТОВ (ТЕСТ-ПОЛОСОК, ТЕСТ-СИСТЕМ), ВСЛЕДСТВИЕ УПОТРЕБЛЕНИЯ РАЗОВЫХ ДОЗИРОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ**

№ п/п	Тест на:	Положительный результат теста при разовом употреблении лекарственных препаратов и продуктов питания	Примечание
1	<p><b><u>Опиаты (морфин)</u></b>                      Порог срабатывания теста 200-300 нг/мл (1000 нг/мл)</p>	<p>1) Кодеинсодержащие лекарственные препараты                      (1 табл. содержит 8-15мг кодеина):                      -Коделак, -Кодтерпин, -Терпинкод, -Седал М, -Нурофен Плюс, -Каффетин, Пиралгин</p> <p>2) Кондитерские изделия с маком (булки, рулеты, сушки с маком)*</p>	<p>После употребления 1 таблетки тест положителен в течение 18-36 часов.                      Период полувыведения морфина 1,7-3,3 часа.</p> <p>Тест может быть положителен в течение 6-24 часов</p>
2	<p><b><u>Барбитураты</u></b>                      Порог срабатывания теста для фенобарбитала 100/200 нг/мл</p>	<p>Фенобарбиталсодержащие лекарственные препараты                      (1 дозировка содержит от 10 до 20 мг фенобарбитала):                      - Фенобарбитал, - Валокордин, - Валосердин, - Корвалол, - Андипал, - Седал-М, - Пенталгин-Н, - Тетралгин-Н, - Паглюферал, - Пиралгин, - Триалгин</p>	<p>Фенобарбитал обладает кумулятивным эффектом. Период полувыведения 53-118 часов!                      После употребления одной дозировки (10-20 мг) тест может быть положителен 3-5 дней.                      После употребления нескольких дозировок тест может быть положителен 7-18 дней.</p>

Примечания: для подтверждающих методов исследований (ГХ/МС) в лаборатории (ХТЛ) используются более грубые пороги (основание – письмо ЦХТЛ от 30.08.2011):

1. для Фенобарбитала – 1000 нг/мл,
2. для Морфина и Кодеина – 300 (500) нг/мл.

\*-концентрация морфина при предварительных ХТИ может достигать 2000 нг/мл



## О выдаче положительного результата ХТИ при обнаружении низкого содержания НС и ПВ

Практика ХТЛ МНПЦН:

Загрубление по морфину, фенобарбиталу, особенно для водителей ТС

Важно помнить: ИХА-тест на барбитураты (порог 300 нг/мл)  
имеет порог обнаружения фенобарбитала всего 100 нг/мл !

# Об обнаружении ПАВ, которые потенциально могут рассматриваться как «новое потенциально опасное психоактивное вещество»

## Олеамид

Случаи обнаружения Олеамида в образцах мочи за последнее время зафиксированы в ХТЛ некоторых субъектов РФ.

Олеамид не включен в перечень наркотических средств и психотропных веществ, однако имеются сведения о его применении в целях опьянения (одурманивания). По данным специальной литературы Олеамид воздействует на каннабиноидные рецепторы CB1 и CB2.

В силу этих обстоятельств в настоящее время прорабатывается вопрос о включении Олеамида в Реестр новых потенциально опасных психоактивных веществ в рамках действия статьи 2.2 Федерального закона № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Согласно пункта 5 статьи 2.2 Федерального закона «включение вещества в Реестр осуществляется при получении должностными лицами органов, перечисленных в пункте 1 статьи 53 настоящего Федерального закона, сведений о его потреблении, которые должны быть подтверждены результатами медицинского освидетельствования лиц, находящихся под воздействием этого вещества, проведенного в соответствии со статьей 44 настоящего Федерального закона».

В рамках действия пункта 17 Порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н) при наличии в акте медицинского освидетельствования не менее трех клинических признаков опьянения, и обнаружении по результатам химико-токсикологических исследований в образце биожидкости химического вещества Олеамид, обоснованно может быть вынесено медицинское заключение «установлено состояние опьянения».

# Об обнаружении ПАВ, которые потенциально могут рассматриваться как «новое потенциально опасное психоактивное вещество»

## Информирование

Обо всех случаях обнаружения в образцах биопроб химических веществ, при употреблении которых выявляются клинические признаки опьянения (согласно акту медицинского освидетельствования на состояние опьянения)

– убедительная просьба информировать Референс-центр по мониторингу потребления психоактивных веществ ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ», контактное лицо: зав. ХТЛ Смирнов А.В.

[smirnov17nb@mail.ru](mailto:smirnov17nb@mail.ru)

Важные ограничения:

- 1) Это вещество не должно относиться к лекарственному веществу (не должно быть в реестре лекарственных средств, увы),
- 2) В образце мочи не должны находиться НС, ПВ, ПАВ-лекарства.



# Полезные интернет-ресурсы для специалистов в области химико-токсикологических и судебно-химических исследований

- <http://sudmed-ms.my1.ru> Библиотека SUDMED MASS SPECTRA  
(модератор Печников А. Л. (Alexlp))
- <http://www.sudmed.ru> ФСМ – форум судебных медиков, раздел:  
<http://www.sudmed.ru/index.php?showforum=76> - Аналитическая и судебная токсикология
- <http://forenschemist.narod.ru> Персональная страничка судебно-медицинского эксперта Катаева С.С.
- <http://forchem.melentyev.me> Персональная страничка судебно-медицинского эксперта Мелентьева А.Б.
- <http://r-n-l.ru> РНЛ – Российская наркологическая лига,  
раздел: <http://r-n-l.ru/normativnaja-dokumentatsija-po-narkologii/> ;  
раздел: <http://r-n-l.ru/journal/>
- <http://www.fedlab.ru> Федерация лабораторной медицины, раздел:  
<http://www.fedlab.ru/komitety/analiticheskaya-i-sudebno-meditsinskaya-toksikologiya/>
- <http://narkolab.ru> Тест-контейнеры нового образца
- <http://c-d-t.ru> Все о маркере CDT

Интернет-ресурсы содержат нормативные документы, материалы актуальных конференций, справочную литературу, методическое обеспечение, и др.

## Выдача лабораторией результата об обнаружении наркотического средства, психотропного вещества

Уровень принятия решения при выдаче результата!



- Административная/Уголовная ответственность
- Трудовые отношения (увольнение, отстранение от работы, и др.)
- Наблюдение и учет в Наркодиспансере
- Судебные иски о моральном ущербе



**Благодарю за внимание!**

**[smirnov17nb@mail.ru](mailto:smirnov17nb@mail.ru)**




## Проект изменений Правил проведения ХТИ

Другие важные проблемные вопросы ХТИ, пока не обсуждаемые на рабочей группе:

1. Методики количественного определения веществ при ХТИ биопроб.
2. Недоступность аналитических образцов из числа Списков НС, ПВ.
3. Пороговые уровни для предварительных и подтверждающих ХТИ. Основные проблемные вещества – морфин, кодеин, фенобарбитал.
4. Сроки выполнения ХТИ (увеличение до 5 рабочих дней).
5. Электронный документооборот ХТЛ, ведение электронных журналов, ЭЦП.
6. Библиотеки масс-спектров – есть ли необходимость их внесения (регистрации) в Государственной службе стандартных справочных данных (ГСССД)? <http://docs.cntd.ru/document/gost-8-310-90-gsi>
7. Этанол и его суррогаты , как обязательные аналиты при ХТИ мочи – зачем?
8. Количественная оценка при предварительных ХТИ. Необходима ли она, и насколько корректна?
9. Проверка качества поставляемых тестов и заявляемых для них количественных характеристик – это вполне возможно.
10. Унификация порядка проведения предварительных ХТИ, фигурирующих во многих приказах МЗ РФ. (см. Таблицу сравнения)


# Пороговые уровни для предварительных ХТИ

  
**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
 (Минздрав России)  
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994  
 тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

04 СЕН 2014 № 14-2/10/2-6429

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Минздрав России  
  
 2006729 04 09 14


Руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с главным внештатным специалистом Минздрава России по аналитической и судебно-медицинской токсикологии Б.Н. Изотовым во исполнение пункта 1.4 протокола заседания Правительственной комиссии по профилактике правонарушений от 09.10.2013 № 4 проведен анализ материально-

3. Технические средства, применяемые с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, должны обеспечивать:

- 2
- регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;
  - проведение не менее 100 исследований в час, как в лабораторных, так и во внелабораторных условиях;
  - распечатку на бумажном носителе времени проведения исследований, номера исследования, номера используемого технического средства, серии используемых реагентов, перечня выявленных веществ, с указанием концентрации обнаруженных наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов);
  - обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в концентрациях, указанных в таблице 2.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

  
 Т.В. Яковлева

Приложение


**Рекомендации по повышению качества проведения предварительных химико-токсикологических исследований с целью установления факта наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их метаболитов**

1. Исключить из лабораторной практики применение иммунохроматографических тест-полосок с визуальной детекцией.
2. Оснастить аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций, выполняющих предварительные химико-токсикологические исследования согласно таблице 1.

Таблица 2

Наименование групп вещества	Концентрация нг/мл	
	Для лиц старше 18 лет	Для лиц до 18 лет
1	2	3
Опиаты (6 моноацетилморфин, морфин, кодеин, дезорморфин и др.)	500	300
Каннабиноиды	25	15
Фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин, мефедрон и др.)	50	25
Метадон	50	25
Бензодиазепины	50	20
МДМА	50	40
Кокаин	50	25
Барбитураты	500	50
Котинин	20	20
Синтетические каннабиноиды	5	5
Котиноны	20	20
Этилглюкуронид	500	200

Главный внештатный специалист Минздрава России по аналитической и судебно-медицинской токсикологии, заведующий кафедрой аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии, профессор

  
 Б.Н. Изотов





## **О меняющихся требованиях Минздрава России к порядку проведения химико-токсикологических исследований, за последние годы**

**С сайта [www.r-n-l.ru](http://www.r-n-l.ru) (Российская наркологическая лига)**

**Нормативные документы Минздрава России, регламентирующие проведение ХТИ, перечень контролируемых веществ, отбор биопроб и их доставку при медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях различных категорий граждан.**

**Таблица сравнения**

**Курсивом выделены наиболее противоречивые требования по организации проведения ХТИ, согласно действующих нормативно-правовых документов**

## Таблица сравнения

Нормативный документ, категория обследуемых граждан	Предварительные исследования. Перечень контролируемых веществ <u>в моче</u>	Предварительные исследования. Использование анализаторов	Контроль за показателями образца <u>мочи</u> при отборе. <u>Нормирование показателей</u>	Подтверждающие методы ХТИ	Сроки доставки биопроб на <u>подтвержд. ХТИ</u>	Сроки проведения ХТИ
1	2	3	4	5	6	7
Приказ <u>Минздравсопрания России от 27.01.06 № 40</u>	НС, ПВ, ТВ (без конкретизации), алкоголь	Не предусмотрено обязательное использование анализаторов	Температура в <u>теч.</u> 4 мин: 32,5-37,7°C, рН 4-8, <u>отн.плот.</u> 1.008-1.025, <u>креатинин</u> 4,4-17,7	ХМС, ГХ, ТСХ	2 суток	Не <u>регламентировано</u>
Приказ Минздрава России от 18.12.15 № 933н	Опиаты, Растит. <u>Каннаб.</u> , <u>Синт. Каннаб.</u> , <u>Фенилалкиламины</u> (Амфетамин, <u>Метамфетамин</u> ), <u>Синт. Катиноны</u> , Кокаин, Метадон, БДП, Барбитураты, <i>Этанол и его сурр.</i>	<u>Иммунохимич.</u> методы на анализаторах с регистрацией и количественной оценкой путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой	<i>Температура в <u>теч.</u> 5 мин: 32,5-39,0°C, рН: 4-8, <u>отн.плот.</u>: 1.008-1.025, <u>креатинин</u>: 4,4-17,7</i>	<i>ХМС (для водителей во всех случаях)</i>	<i>10 раб. дней</i>	<i>Предварит. ХТИ – в <u>теч.</u> 2 часов, <u>Подтвержд. ХТИ</u> - 3 раб. дня</i>
Приказ Минздрава России от 15.06.15 № 344н  Водители транспортных средств (в т.ч. кандидаты).	ПАВ (без конкретизации) – по показаниям. СДТ – при <u>выявлении</u> симптомов заболевания	Поскольку порядок проведения химико-токсикологических исследований не определен, <u>возможно</u> использование приказа <u>Минздравсопрания России от 27.01.06 № 40</u>				

## Таблица сравнения

<p>Приказ МЗ РФ от 22.12.16 № 988н</p> <p>Допуск к работе с НС и ПВ.</p>	<p><i>ПАВ (без конкретизации), CDT - для всех</i></p>	<p>Согласно Приказу № 40. Не предусмотрено обязательное использование анализаторов</p>	<p>Согласно Приказу № 40 (Температ. в теч. 4 мин: 32,5-37,7°C, рН: 4-8, отн.плот.:1.008-1.025, креатинин: 4,4-17,7)</p>	<p>Согласно Приказу № 40 (ХМС, ГХ, ТСХ)</p>	<p>Согласно Приказу №40 (2 суток)</p>	<p>Согласно Приказу №40 (не регламентировано)</p>
<p>Приказ Минздрава России от 06.10.14 № 581н.</p> <p>Учащиеся.</p>	<p><i>НС и ПВ (без конкретизации)</i></p>	<p><i>Иммунохимические методы, исключ. визуальную оценку</i></p>	<p>По Приказу № 40 (Температура в теч. 4 мин: 32,5-37,7°C, рН: 4-8, отн.плот.:1.008-1.025, креатинин: 4,4-17,7)</p>	<p>ХМС (после положит. ИХА)</p>	<p>Согласно Приказу №40 (2 суток)</p>	<p><i>До 30 дней (с учетом доставки)</i></p>
<p>Письмо Минздрава России от 01.04.15 № 14-2/10/2-916. (об использовании Методических рекомендаций от ассоциации «ФедЛаб»)</p> <p>Учащиеся.</p>	<p><i>Обязательный перечень:</i>  <i>Синт. Каннаб. -5</i>  <i>Катионы -20</i>  <i>ЭТГ -200</i>  <i>Котинин -20</i>  <i>Дополнительно возможные исследования, с утверждением в местном Террит. органе:</i>  <i>Опиаты -300</i>  <i>Каннаб. – 15</i>  <i>Амфетамины -25</i>  <i>Метадон -25</i>  <i>БДП -20</i>  <i>МДМА -40</i>  <i>Кокаин -25</i>  <i>Барбитураты -50</i>  <i>(Ед. изм. – нг/мл, минимально опред.)</i></p>	<p>Технические средства с регистрацией и количественной оценкой путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой, с распечаткой</p>	<p><i>Температура в теч. 5 мин: 30-37°C,</i>   <i>Исследования на рН, отн.плотность, креатинин – не предусмотрены</i></p>	<p>ХМС (после положит. ИХА, возможно и после отрицат. ИХА)</p>	<p>Не регламентировано.</p>	<p><i>Предварит. ХТИ – в теч. 2 ч, Подтвержд. ХТИ - не регламентировано.</i></p>



## Таблица сравнения

### Приказы Минздрава России в развитие ФЗ № 230

<p>Приказ Минздрава России МЗ РФ от 30.06.16 № 441н</p> <p><b>Допуск к владению оружием.</b></p>	<p>Опиаты, Растит. <u>Каннаб.</u>, <u>Синт. Каннаб.</u>, <u>Фенилалкинамины</u> (Амфетамин, <u>Метамфетамин</u>), <u>Синт. Катиноны</u>, Кокаин, Метадон, БДП, Барбитураты. CDT - по показани- ям нарколога</p>	<p><u>Иммунохимич.</u> методы на анализаторах с регистрацией и количественной оценкой путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой</p>	<p><u>Температура в теч.</u> 5 мин: 32,5-39,0°C рН: 4-8, отн.плот.:1.008-1.025</p> <p>(<u>тест на креатинин</u> – не предусмотрен)</p>	<p><u>ХМС</u> (<u>после положит.</u> <u>ИХА</u>, возможно проведение и <u>после отрицат.</u> <u>ИХА</u>)</p>	<p>10 раб. дней</p>	<p><u>Предварит. ХТИ</u> – в <u>теч.</u> 24 ч, <u>Подтвержд. ХТИ</u> - 3 раб. дня</p>
<p>Приказ Минздрава России МЗ РФ от 29.01.16 № 39н</p> <p><b>Сотрудники транспортной безопасности.</b></p>	<p>Опиаты, Растит. <u>Каннаб.</u>, <u>Синт. Каннаб.</u>, <u>Фенилалкинамины</u> (Амфетамин, <u>Метамфетамин</u>), <u>Синт. Катиноны</u>, Кокаин, Метадон. CDT - по показани- ям нарколога (<u>тесты на БДП и</u> <u>Барбитураты</u> <u>отсутствуют</u>)</p>	<p><u>Иммунохимические</u> <u>методы,</u> <u>исключающие</u> <u>визуальную оценку</u> <u>результатов</u> <u>предварительных</u> <u>ХТИ</u></p>	<p>По Приказу № 40 (<u>Температура в теч.</u> 4 мин: 32,5-37,7°C, рН: 4-8, отн.плот.:1.008-1.025, <u>креатинин: 4.4-17.7</u>)</p>	<p><u>ХМС</u> (<u>после положит.</u> <u>ИХА</u>)</p>	<p>Согласно Приказу №40 (2 суток)</p>	<p><u>Предварит. ХТИ</u> – в <u>теч.</u> 2 ч, <u>Подтвержд. ХТИ</u> - 10 календ. дней с момента отбора</p>
<p><i>ПРОЕКТ</i> приказа Минздрава России</p> <p><b>Допуск к работе на судне, лоцманы.</b></p>	<p>Опиаты, Растит. <u>Каннаб.</u>, <u>Синт. Каннаб.</u>, <u>Фенилалкинамины</u> (Амфетамин, <u>Метамфетамин</u>), <u>Синт. Катиноны</u>, Кокаин,</p>	<p><u>Иммунохимические</u> <u>методы,</u> <u>исключающие</u> <u>визуальную оценку</u> <u>результатов</u> <u>предварительных</u> <u>ХТИ</u></p>	<p>Согласно Приказу № 40 (<u>Температура в теч.</u> 4 мин: 32,5-37,7°C, рН: 4-8, отн.плот.:1.008-1.025, <u>креатинин: 4.4-17.7</u>)</p>	<p>Согласно Приказу № 40 (только ХМС)</p>	<p>Согласно Приказу №40 (2 суток)</p>	<p><u>Предварит. ХТИ</u> – в <u>теч.</u> 2 ч, <u>Подтвержд. ХТИ</u> - 10 календ. дней с момента отбора</p>



## Таблица сравнения

	Метадон. (CDT- отсутствует, тесты на БДП и Барбитураты – отсутствуют)					
--	--	--	--	--	--	--

Помимо изложенного следует назвать постановление Правительства России от 04.07.13 № 565 «Об утверждении Положения о Военно-врачебной экспертизе» в котором перечисляются подлежащие исследованию вещества (Опиаты, Каннабиноиды, Амфетамины, Кокаин, Барбитураты, Метадон, Фенциклидин и их аналоги). Поскольку порядок химико-токсикологических исследований не определен, возможно использование приказа Минздравсопранития России от 27.01.06 № 40.



## Проект изменений Правил проведения ХТИ

**В каждой лаборатории:**

**Должна быть корректная рабочая практика проведения ХТИ и выдачи окончательного результата исследований.**



## Тесты на катионы. Подтверждение на ГХ/МС, и ложноотрицательные результаты тестирования. Статистика по некоторым регионам РФ, 2016-2017гг.

Наименование ОНД	Производитель	Всего тестов	Положительные тесты		Отрицательные тесты, с последующим ГХ/МС		
			ИХА	ГХ/МС подтверждено, %	ИХА	ГХ/МС обнаружено	% ложноотрицат.
		1	2	3	6	8	9
Волгоград ОНД ХТЛ	T&D	374	90	39	284	8	2,8
Калининград ОНД	T&D	876	1	100	875	не делали	
Кемерово ОНД	T&D	2050	291	100	600	22	3,6
Краснодар ККНД	T&D	5864	1274	97	4590	863	18,8
Красноярск КНД №1	T&D	1550	206	98,5	1344	121	9
Ленинградская обл.	T&D	50	2	100	48	15	31,25
Мурманск ОНД	T&D	250	5	100	245	не делали	
Пенза ОНД	T&D	823	48	62,5	775	18	2,3
Пермь ОНД	T&D	3649	1029	100	78	26	33
Смоленск ОНД	Ф-М	100	2	100	98	6	6,1
Тольятти ОНД	T&D	2500	281	98,2	2219	47	2
Тула ТОНД №1	T&D	5595	696	94,3	4899	10	0,2
Южно-Сахалинск ОНД	T&D	564	153	100	411	39	9,5

В 98-99% случаев – в моче обнаруживался **a-PVP**, в 1-2% - **MDPV**.



**Благодарю за внимание!**

Смирнов Алексей Витальевич  
smirnov17nb@mail.ru