



**ГБУЗ «Московский научно-практический центр наркологии
Департамента здравоохранения города Москвы»**

Проект изменений Правил проведения ХТИ при медицинском освидетельствовании в приказе МЗ РФ № 933н

Смирнов А.В.

ХТЛ МНПЦН

17-18 мая 2018г.



Проект изменений Правил проведения ХТИ

Рабочее совещание в Департаменте организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности МЗ РФ от 19.03.2018

Присутствовали:

- Начальник Департамента **Гусева О.И.**
- Начальник отдела организации оказания наркологической помощи населению, мед. освидетельствования Департамента **Евдокимов А.Ю.**
- Директор ННЦН – фил. ФГБУ «НМИЦПН им. В.П.Сербского **Клименко Т.В.**
- Зам. Директора ННЦН **Корчагина Г.А.**
- Зав. Отд. Правовых основ наркологии ННЦН **Целинский Б.П.**
- Главный внештатный специалист психиатр-нарколог МЗ РФ, Президент ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Брюн Е.А.**
- Руководитель отдела научных исследований и разработок ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Кошкина Е.А.**
- Зав. Референс-центром по мониторингу потребления ПАВ ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Бурцев А.А.**



Проект изменений Правил проведения ХТИ

- Главный внештатный специалист по аналитической и судебно-медицинской токсикологии МЗ РФ, зав. Каф. аналитической токсикологии, фарм.химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова **Изотов Б.Н.**
- Старший научный сотрудник кафедры аналитической токсикологии, фарм.химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова **Кочнев Ю.Е.**
- Зав. ХТЛ ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Смирнов А.В.**
- Врач ХТЛ ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Петухов А.Е.**



Проект изменений Правил проведения ХТИ

Сформирована рабочая группа по вопросу лабораторных исследований при организации оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения

Первое совещание рабочей группы по ХТИ – 16.04.2018

Присутствовали:

- Главный внештатный специалист по аналитической и судебно-медицинской токсикологии МЗ РФ, зав. Каф. аналитической токсикологии, фарм.химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова **Изотов Б.Н.**
- Старший научный сотрудник кафедры аналитической токсикологии, фарм.химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова **Кочнев Ю.Е.**
- Зав. ХТЛ ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Смирнов А.В.**
- Врач ХТЛ ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ» **Петухов А.Е.**
- Зав. Лабораторией аналитической токсикологии ННЦН – фил. ФГБУ «НМИЦПН им. В.П.Сербского **Носырев А.Е.**

ЦХТЛ - ?



Проект изменений Правил проведения ХТИ

Поручение Минздрава – рассмотреть письмо ФГБУ «НМИЦПН им. В.П.Сербского от 13.12.2017 № 01-20/4213 о внесении изменений в приказ 933н

Предложения в части ХТИ от рабочей группы:

1. При наличии клинических признаков опьянения и отрицательном результате предварительных ХТИ – допускается проведение дополнительных ХТИ подтверждающими методами.
2. Проведение предварительных ХТИ – обязательно.
3. Другой вопрос – целесообразность использования тестов на отдельные группы веществ? Уменьшение количеств наименований тестов? С учетом региональности потребления разных видов наркотиков? Частые ложноотрицательные результаты для отдельных тестов. Итог - отсутствие однозначного принятия решения членами рабочей группы.
4. Пороговое значение содержания этанола в крови 0,3 г/л для граждан в беспомощном состоянии, доставленных в ЛПУ, в целях вынесения заключения о состоянии опьянения – поддержано. Изменения в КоАП ст. 12.8 (в примечании) уже вступают в силу с 04.07.2018.
5. Для граждан в беспомощном состоянии, доставленных в ЛПУ после ДТП или в результате несчастных случаев на производстве – во всех случаях обязателен отбор крови на этанол и мочи (крови) на НС, ПВ и ПАВ.
6. Проведение предварительных ХТИ в ФАПх.



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, дезоморфин 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

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>Минздравсоцразвития 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>Минздравсоцразвития 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>Допуск к владению оружием.</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>Сотрудники транспортной безопасности.</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>Допуск к работе на судне, лоцманы.</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