



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

**Единство подходов по интерпретации
результатов и вынесении заключений
химико-токсикологических исследований в
рамках действия приказа Минздрава России
от 18.12.2015 г. № 933н в ХТЛ
наркологической службы и СХО СМЭ**

**Петухов А.Е., к.фарм.н.
Смирнов А.В., к.фарм.н.**

**Москва
22 октября 2021 г.**



В течение 2015–2019 гг. в Российской Федерации произошли значительные изменения порядка выявления и определения состояния опьянения у водителей транспортных средств:

- на смену клиническим критериям опьянения пришли юридические;
- сотрудникам ГИБДД МВД России было предоставлено право проведения освидетельствования водителей транспортных средств на состояние алкогольного опьянения;
- усилена административная ответственность за управление ТС в состоянии опьянения (отказ от медицинского освидетельствования на состояние опьянение);
- введена уголовная ответственность за повторное их совершение.



Статья 12.8 КоАП РФ. Управление транспортным средством водителем, находящимся в состоянии опьянения, передача управления транспортным средством лицу, находящемуся в состоянии опьянения

Примечание. Употребление веществ, вызывающих алкогольное или наркотическое опьянение, либо психотропных или иных вызывающих опьянение веществ запрещается. Административная ответственность, предусмотренная настоящей статьей и **частью 3 статьи 12.27** настоящего Кодекса, наступает в случае установленного факта употребления вызывающих алкогольное опьянение веществ, который определяется наличием абсолютного этилового спирта в концентрации, превышающей возможную суммарную погрешность измерений, а именно 0,16 миллиграмма на один литр выдыхаемого воздуха, или наличием абсолютного этилового спирта в концентрации 0,3 и более грамма на один литр крови, либо **в случае наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека.**

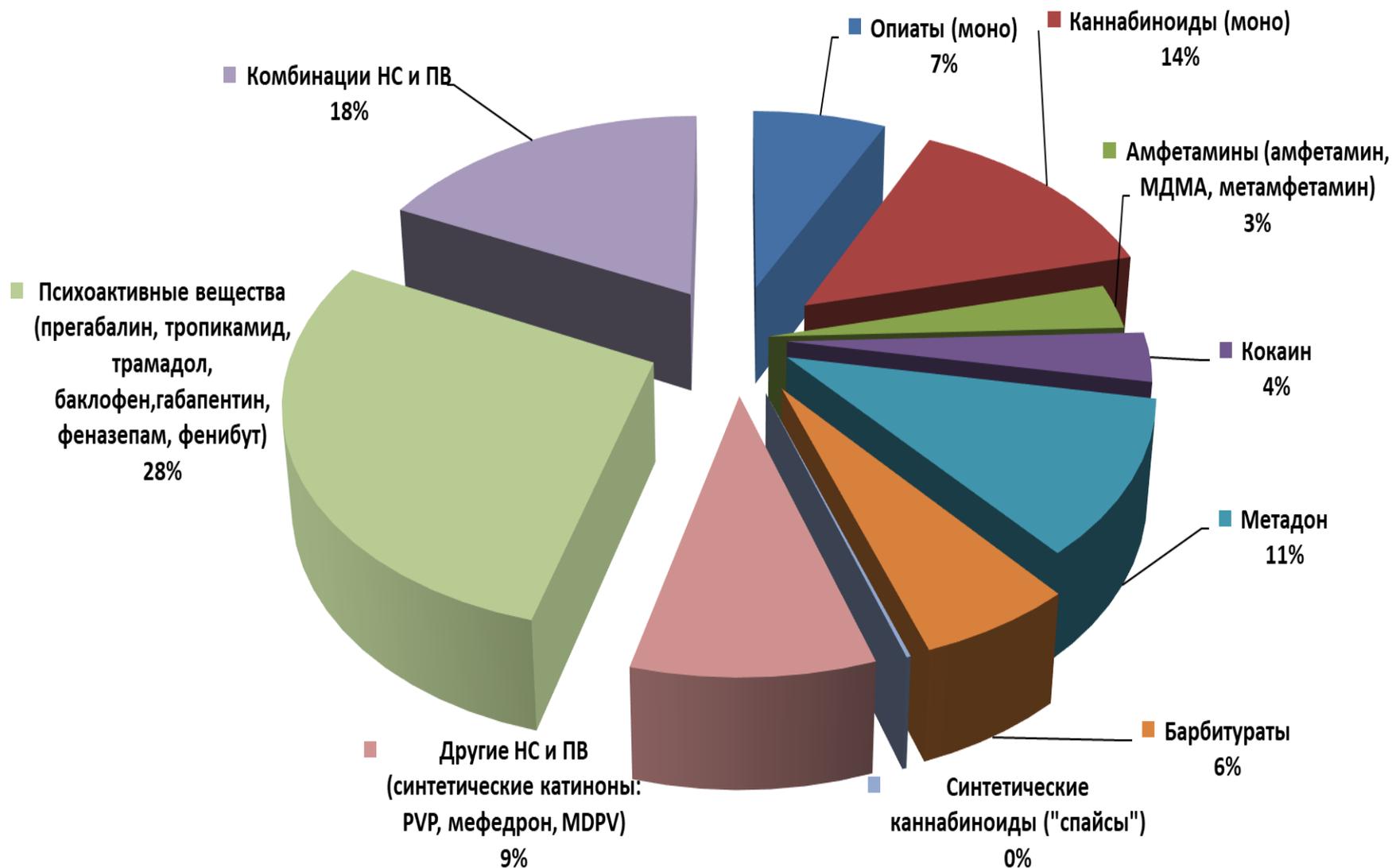


Статистика ХТЛ МНПЦ наркологии ДЗМ по количеству ХТИ (кроме СДТ)

Количество освидетельствованных	ГОД			
	2017	2018	2019	2020
ВСЕГО	77393	79030	86837	84927
в т.ч. на НС и ПВ в моче/крови	36374	30437	31136	32713
в т.ч. на алкоголь в крови/моче	41019	48593	55701	52214

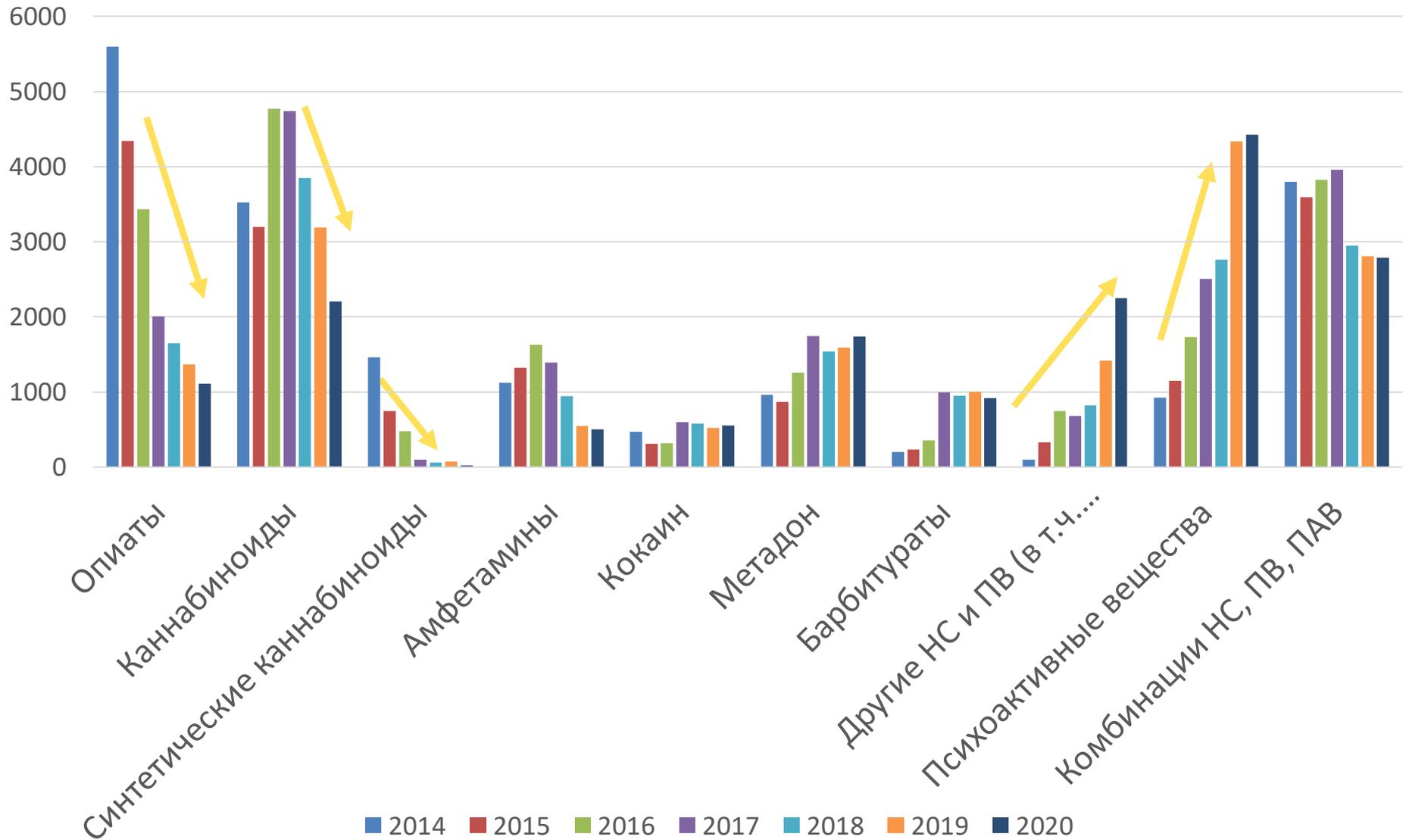


Распределение основных групп ПАВ, выявленных по результатам ХТИ в 2020 г.





Статистические данные ХТЛ МНПЦ наркологии ДЗМ за 2014-2020 гг.





Приказы Минздрава, регламентирующие ХТИ

- Приказ Минздрава России от 18.12.2015 N 933н "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)"
- Приказ Минздрава России от 08.01.2002 N 9 "О мерах по совершенствованию организации токсикологической помощи населению Российской Федерации"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.01.2006 N 40 "Об организации проведения ХТИ при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ"



ХТИ при медицинском освидетельствовании. Приказ 933н.

- Большая часть ХТИ при медицинском освидетельствовании на состояние опьянения проводится в ХТЛ наркологических диспансеров субъектов Российской Федерации
- Примерно в 15% случаев ХТИ для "живых лиц" проводятся на базе СХО БСМЭ
- В ЦФО в 3 субъектах Российской Федерации (из 18) ХТИ проводятся в СХО БСМЭ - Московская обл., Белгородская обл., Владимирская обл.



Приложение №3 к Порядку проведения медицинского освидетельствования, утвержденного приказом МЗ РФ от 18.12.2015 №933н

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИИ

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения химико-токсикологических исследований при медицинском освидетельствовании.

2. **Химико-токсикологические исследования** отобранных проб биологических объектов проводятся в месте отбора биологической пробы, в клиничко-диагностических или химико-токсикологических лабораториях наркологических диспансеров (наркологических больниц) или **иных медицинских организаций, имеющих лицензии** на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике или **судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов** (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, **судебно-химической**, судебно-цитологической, химико-токсикологической).

14. **Результаты химико-токсикологических исследований отражаются в справке о результатах химико-токсикологических исследований (учетная форма N 454/у-06),** которая оформляется по форме и в порядке, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 N 40.



Химико-токсикологические исследования наркотических средств в биожидкостях. Приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н.

1. Предварительные ХТИ:

Иммунохимические

- Иммунохроматографический анализ (ИХА, **тест-контейнеры**, тест-полоски)
- Иммуноферментный анализ (ИФА)

Анализаторы для ХТИ, обеспечивающие регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой

2. Подтверждающие ХТИ:

- Газовая хромато-масс-спектрометрия
- Жидкостная хромато-масс-спектрометрия
- Подтверждающие ХТИ проводятся с учетом результатов предварительных ХТИ (Мульти-10)
- В СХО БСМЭ должны использоваться также мед. изделия для проведения предварительных ХТИ (при необходимости)



Приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н. Медицинское освидетельствование на состояние опьянения. Правила проведения химико- токсикологических исследований.

п. 2. Химико-токсикологические исследования отобранных проб биологических объектов проводятся в месте отбора биологической пробы, в клинико-диагностических или химико-токсикологических лабораториях наркологических диспансеров (наркологических больниц) или иных медицинских организаций

п. 3. Химико-токсикологические исследования пробы биологического объекта при медицинском освидетельствовании в обязательном порядке проводятся на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катионы, кокаин, метадон, бензодиазепины, барбитураты, этанол и его суррогаты.



Единообразие выдачи результатов



Замещенные производные амфетамина

- Невозможность установить положение заместителя
- Основные качественные характеристики – время удерживания и отношение MRM (допустимые отклонения $\pm 20\%$)
- Фторамфетамин (производное амфетамина)



Меторфан

- Рутинными методами не возможно отличить оптические изомеры
- ПП РФ от 30.06.1998 г. №681
 - Декстрометорфан – список III (CAS 125-71-3)
 - Левометорфан – список I (CAS 125-70-2)
 - Рацеметорфан – список I (CAS 510-53-2)
 - Меторфан – в списках нет (CAS 510-53-2)



Каннабиноиды

- Δ^9 -ТГК-СООН (дельта-9-тетрагидроканнабиноловая кислота)
- 11-нор-9-карбокси- Δ^9 -тетрагидроканнабиноловая кислота (основной метаболит тетрагидроканнабинола)
- Каннабиноиды (Δ^9 -ТГК-СООН)



Единообразие единиц измерения

ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин. Стандарт устанавливает единицы физических величин, применяемые в стране: наименования, обозначения, определения и правила применения этих единиц.

Наименование величины	Обозначения			
	единиц СИ	рекомендуемых кратных и дольных единиц СИ	единиц, не входящих в СИ	кратных и дольных единиц, не входящих в СИ
Массовая концентрация компонента	kg/m ³ ; кг/м ³	mg/m ³ ; мг/м ³ mg/dm ³ ; мг/дм ³	mg/l; мг/л (mg/L)	-

- Этанол по МИ – г/дм³, ‰
- В КоАП РФ – г/л
- Выдавать при ХТИ – **г/л !!!**



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

Закон не позволяет выносить в справку о результатах ХТИ концентрацию обнаруженного в биообъекте вещества после проведения подтверждающих ХТИ на оборудовании, являющемся средством измерения, при отсутствии аттестованной в метрологической службе методики измерения этого вещества.

В справке о результатах ХТИ возможно лишь указывать «количественную оценку» результатов исследования, полученную при проведении предварительных ХТИ на иммунохимических анализаторах, не являющихся средствами измерения.

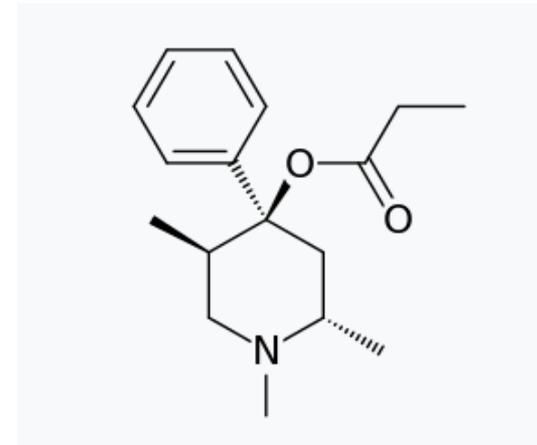


Правильная интерпретация результатов

- Ложноположительный результат ИХА на МДМА
- Основные метаболиты – мебевериновая кислота, мебевериновый спирт, вератровая кислота, дезметилмебевериновая кислота
- Минорные метаболиты – **РМА, РМЕА**
- В качестве выбора метода анализа – LC-MS/MS



Норпромедол и альфапродин



- ПП РФ от 30.06.1998 г. №681
 - Тримеперидин (промедол) – список II
 - Альфапродин – список I
- Схожие масс-спектры для ГХ-МС
- Масс-спектра норпромедола в библиотеках нет
- Сведений об изъятиях альфапродина на территории РФ нет



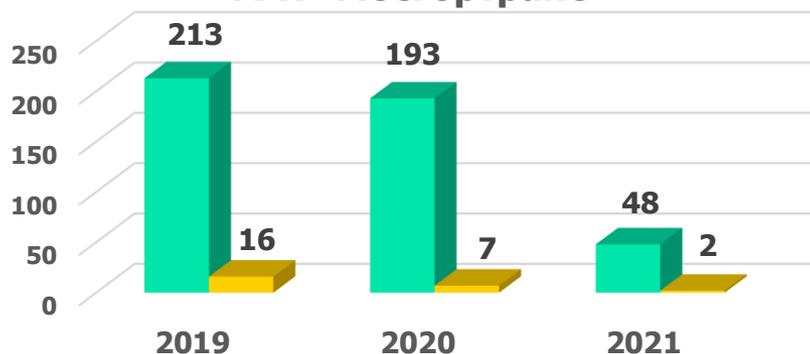
«Булочки с маком»

- Обнаружение в следовых количествах морфина, кодеина и **тебаина**
- Отсутствие в образце мочи ацетилкодеина и ацетилморфина полностью исключает факт потребления освидетельствуемым лицом «кустарно» изготовленных наркотических средств на основе мака растительного происхождения
- В качестве выбора метода анализа – LC-MS/MS
- Обнаруженные при ХТИ вещества – не выносятся в Справку о результатах ХТИ !!!



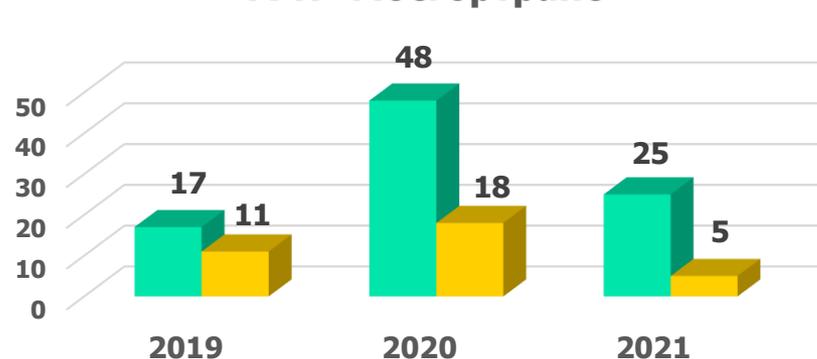
Выявляемость у водителей ГУП «Мосгортранс» в 2019-2021 гг.

Выявляемость БАРБИТУРАТОВ. ГУП "Мосгортранс"



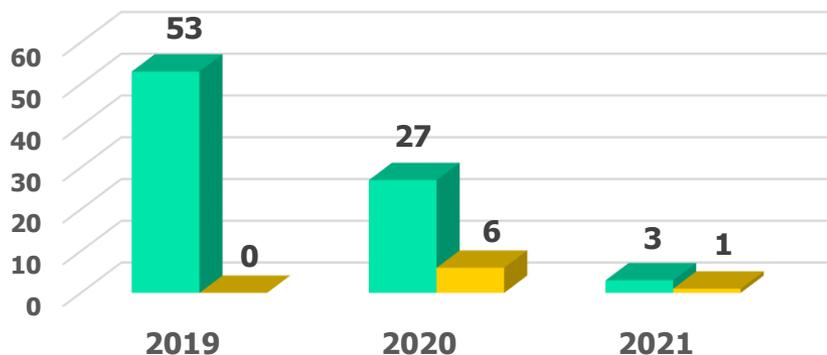
■ ИХА > 300 нг/мл ■ Фенобарбитал > 2000 нг/мл

Выявляемость КАННАБИНОИДОВ. ГУП "Мосгортранс"



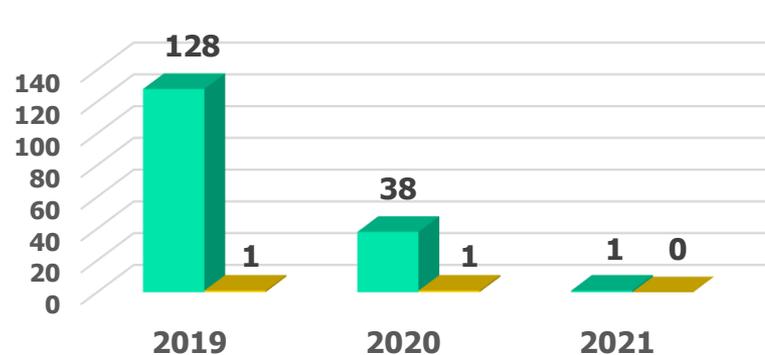
■ ИХА > 25 нг/мл ■ Каннабиноиды (9ТГК-СООН) > 15 нг/мл

Выявляемость АМФЕТАМИНА. ГУП "Мосгортранс"



■ ИХА > 300 нг/мл ■ Амфетамин

Выявляемость ОПИАТОВ. ГУП "Мосгортранс"



■ ИХА > 1000 нг/мл ■ Морфин, кодеин

Пороговые уровни для предварительных ХТИ. Письмо Минздрава РФ от 04.09.2014.



**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 внелaborаторных условиях;
 - распечатку на бумажном носителе времени проведения исследований, номера исследования, номера используемого технического средства, серии использованных 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

Таблица 2

Наименование групп веществ	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
Коккаин	50	25
Барбитураты	500	50
Котинин	20	20
Синтетические каннабиноиды	5	5
Котиноны	20	20
Этилглюкуронид	500	200

Приложение

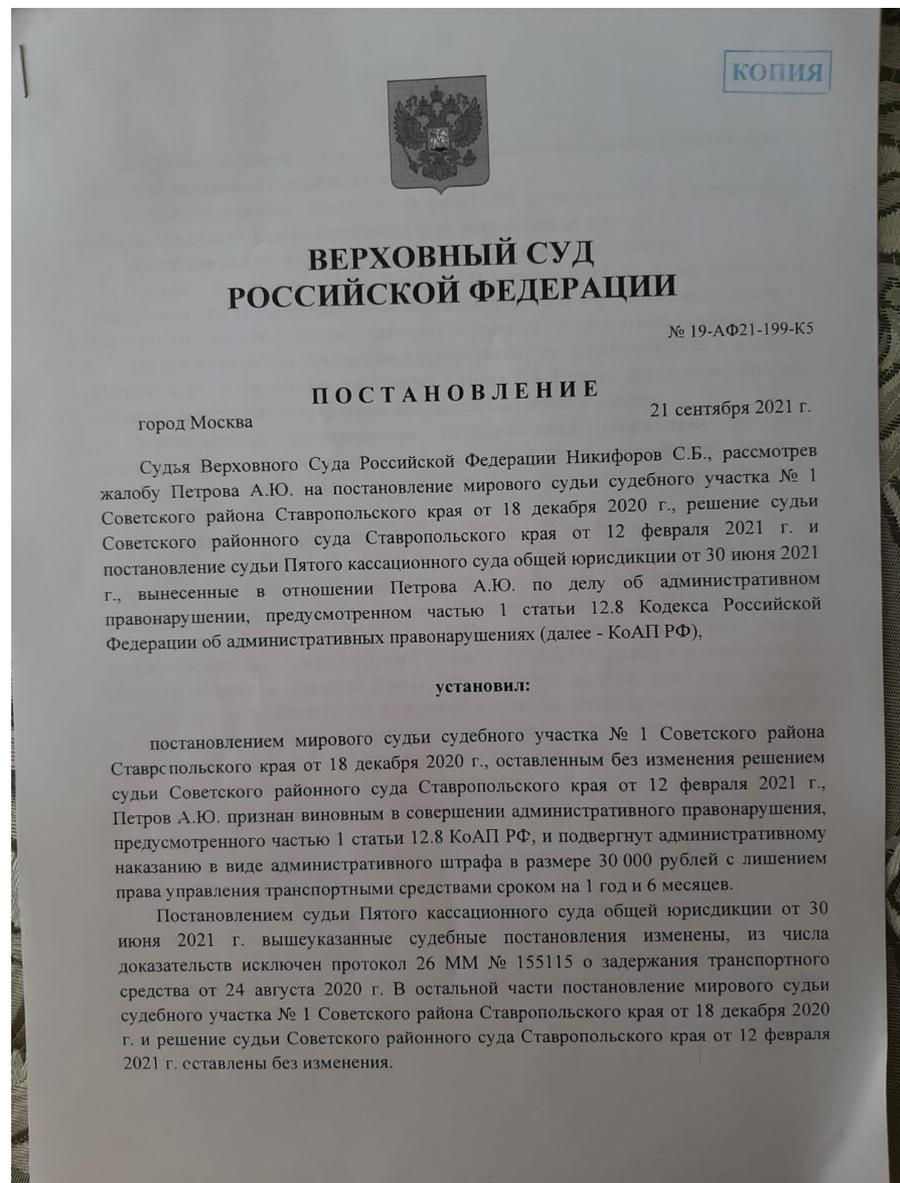
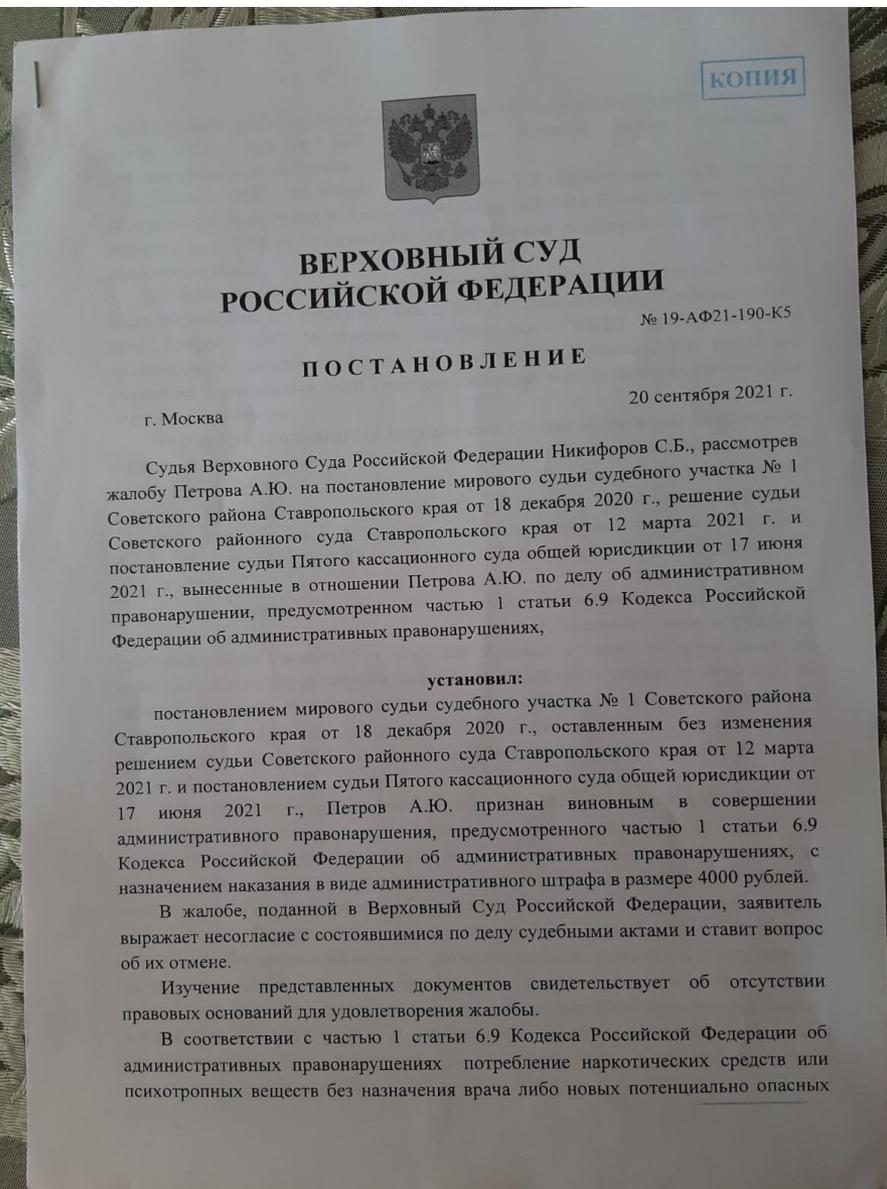
Рекомендации по повышению качества проведения предварительных химико-токсикологических исследований с целью установления факта наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их метаболитов

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.

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


Б.Н. Изотов

Постановление ВС РФ (фенобарбитал 446,23 нг/мл при ИХА, выдано после ХМС 206680 нг/мл)





Методология проведения подтверждающих ХТИ

- Методологическое обеспечение подтверждающих ХТИ - разнообразно
- Отсутствие унификации и обязательности применения конкретных методик пробоподготовки
- Основные используемые методики - представлены в виде методических рекомендаций и пособий, утвержденных профильными (специализированными) организациями Минздрава России, профессиональными сообществами и ассоциациями



Стандартные операционные процедуры (СОПы)

- СОПы по всем основным этапам проведения клинических лабораторных исследований, разрабатываются и утверждаются в медицинской организации, выполняющей эти исследования
- Химико-токсикологические исследования – вид клинических лабораторных исследований
- Основание: **Приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований"** (вступил в силу с 01.09.2021)
- Приказ также регламентирует выполнение ежедневного контроля качества лабораторных исследований и регулярного участия в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях



Интернет-ресурсы для специалистов в области ХТИ и СХЭ

- <https://www.actfcas.ru/ru/methods/> - Ассоциация специалистов по химико-токсикологическому и судебно-химическому анализу (ACTFCAS)
- <http://www.rc-sme.ru/Science/index.php> - Российский Центр Судебно-Медицинских Экспертиз (РЦСМЭ)
- <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
- <https://for-medex.ru/jour> <http://ассоциация-смэ.рф> - Судебная Медицина - Рецензируемый научно-практический медицинский журнал для специалистов в области судебно-медицинской экспертизы
- <http://forenschemist.narod.ru> - Персональная страничка судебно-медицинского эксперта Катаева С.С.
- <http://forchem.melentyev.me> - Персональная страничка судебно-медицинского эксперта Мелентьева А.Б.



Благодарю за внимание!

Химико-токсикологическая лаборатория
Референс-центра по мониторингу потребления ПАВ
ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»
Москва, Симферопольский бульвар, 6/1
+7 499 619 60 49
refcenter@narcologos.ru