

**Применение нормативных актов при проведении химико-токсикологических и клинико-диагностических исследований в практике работы медицинской организации.**

**Галеева Елена Хамитовна**

**Заведующая клинико-диагностической  
лаборатории Государственного бюджетного  
учреждения Республиканский наркологический  
диспансер №1 МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БАШКОРТОСТАН**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ

5 октября 1998 г. № 289

Об аналитической диагностике наркотических средств,  
психотропных и других токсических веществ в организме  
человека.

**НЕ действующий, но и НЕ отмененный !!!**

## Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 января 2006 г. №40

Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ

*В целях совершенствования порядка проведения **химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике** наличия в организме человека ... **веществ**, вызывающих опьянение (интоксикацию), и **их метаболитов**:*

- Приложение №1 Положение об организации работы **химико-токсикологической лаборатории** наркологического диспансера (наркологической больницы)
- Приложение №2 Рекомендации по организации работы по **отбору, транспортировке и хранению биологических объектов** для проведения химико-токсикологических исследований на наличие алкоголя и его суррогатов, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение (интоксикацию), и их метаболитов

## **Приложение N 2** к Приказу Минздравсоцразвития РФ от 27.01.2006 N 40

### **4. Рекомендации по отбору мочи**

- Отбор мочи производится в условиях, исключающих возможность замены или фальсификации биологического объекта.
- Моча собирается освидетельствуемым в стеклянный или пластмассовый градуированный сосуд с широким горлом объемом до 200 мл в количестве до 100 мл, но **не менее 30 мл**. Освидетельствуемый передает сосуд с мочой медицинскому персоналу. Сосуд с мочой накрывается покровной пластиной (крышкой).
- **В течение первых 5 минут проводится предварительное исследование мочи, включающее определение следующих показателей:**
  - температуры (не более чем через 4 минуты после отбора мочи) стеклянным ртутным термометром (в норме 32,5 - 37,7 град. С);
  - рН с помощью универсальной индикаторной бумаги для определения рН мочи (в норме 4 - 8 ед. рН);
  - относительной плотности (в норме 1.008 -1.025);
  - содержания креатинина методом иммунной хроматографии – иммунохроматографическими тестами (в норме 4,4 - 17,7 ммоль/сутки).

- Если при предварительном исследовании выявляется несоответствие указанных в настоящем пункте показателей их нормам, **проводится повторный отбор мочи**.
- Результаты предварительного исследования фиксируются в графе 9 Журнала регистрации отбора биологических объектов (учетная форма N 450/у-06)
- После проведения предварительных исследований **мочу делят на две части** (1/3 и 2/3 общего объема) и помещают их в два стеклянных или пластмассовых герметично закрывающихся контейнера объемом 100 мл каждый.
- Первый контейнер с меньшим количеством мочи хранится как контрольный образец.
- Второй (анализируемый образец) используется для проведения химико-токсикологических исследований.
- Для контрольного образца мочи используются контейнеры с контролем первого вскрытия



## Федеральный закон от 13 июля 2015 г. № 230-ФЗ «О внесении изменений...»

Вводит **медицинское освидетельствование** на предмет потребления наркотиков и психотропных веществ для отдельных категорий работников:

- частные детективы
- частные охранники
- для получения лицензии на приобретение оружия
- лица из числа специалистов авиационного персонала
- военнослужащие, проходящие военную службу по контракту
- лица, принимаемые на работу, связанную с движением поездов и маневровой работой
- работники подразделений транспортной безопасности
- работников ведомственной охраны
- сотрудников органов внутренних дел.

Тестирование на наркотики проводят в медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства,

## Приказ Минздрава России от 18.12.2015 N 933н

О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)

### Выдержка из СОПа Правила заполнения направлений на подтверждающий этап химико-токсикологических исследований

1. Заполнение направления на ХТИ должно проводиться в полном объеме, напечатана электронным способом, ОБЯЗАТЕЛЬНО указываются:

- **Номер** (порядковые номера из журналов) и дата направления на ХТИ;
- **ФИО** освидетельствуемого должны указываться полностью;
- **Год рождения освидетельствуемого;**
- **Код биологического объекта** (код пломбы). Он должен совпадать с кодом, указанным на пломбировочной этикетке контейнера с биологической пробой и вакутейнер с отобранной из контейнера контрольной пробой;
- **Дата и время отбора биоматериала;**
- **Условия хранения биоматериала;**
- **Биологический объект**
- **Предварительный клинический диагноз;**
- **Цель исследования** должна указывать те группы веществ, на которые в результате предварительного этапа ХТИ был получен положительный результат (должны быть отражены в журнале регистрации биоматериала (учетная форма №450/у-06)). Если результат по предварительному этапу ХТИ отрицательный, но имеются клинические признаки опьянения, в этой графе указывается: «на иные токсические вещества»; Дополнительные сведения (количественные данные о результатах предварительного этапа ХТИ, если аппарат выдал положительный результат; кем направлен (ГИБДД, ППС, отдел наркоконтроля МВД, самообращение); анамнез);

2. На направлении должна присутствовать подпись врача выдавшего направление на ХТИ, его ФИО и печати учреждения.

Министерство  
здравоохранения  
Российской Федерации

Код формы по ОКУД \_\_\_\_\_

Код учреждения по ОКПО \_\_\_\_\_

Медицинская документация

наименование лечебно-профи-  
лактического учреждения

Форма № 454/у

Направление

на химико-токсикологическое исследование

„\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

в химико-токсикологическую лабораторию РНД

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Фамилия, Имя, Отчество освидетельствуемого полностью, год рождения

Объект исследование и его количество \_\_\_\_\_

Код пробы \_\_\_\_\_

Дата и время отбора пробы \_\_\_\_\_

Условия хранения \_\_\_\_\_

Предварительный клинический диагноз \_\_\_\_\_

Цель исследования \_\_\_\_\_

на какое в-во или группу в-в требуется исследование

Дополнительные сведения \_\_\_\_\_

Дата и время отправки в лабораторию \_\_\_\_\_

ФИО врача, выдавшего направление \_\_\_\_\_

подпись

фамилия полностью

## Приказ Минздрава России от 30.06.2016 N 441н

*О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов*

1. Настоящий порядок регулирует вопросы **проведения медицинского освидетельствования** на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием (далее - медицинское освидетельствование) и **ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ** наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов (далее - химико-токсикологические исследования).
7. освидетельствование включает в себя медицинские осмотры врачами-специалистами и лабораторное исследование в следующем объеме:
  - медицинский осмотр врачом-офтальмологом;
  - медицинский осмотр врачом-психиатром;
  - медицинский осмотр врачом-психиатром-наркологом;
  - качественное и количественное определение карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови освидетельствуемого (при выявлении врачом-психиатром-наркологом симптомов и синдромов заболевания, при наличии которых противопоказано владение оружием).
8. Химико-токсикологические исследования проводятся в наркологических диспансерах (наркологических больницах) или иных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства (пребывания) освидетельствуемого, имеющих лицензию ... по "клинической лабораторной диагностике" или "судебно-медицинской экспертизе»".
9. Медицинское освидетельствование и химико-токсикологические исследования осуществляются за счет средств граждан.

10. Химико-токсикологические исследования проводятся в **два этапа**:

**Предварительные** химико-токсикологические исследования иммунохимическими методами с применением анализаторов, обеспечивающих регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;  
подтверждающие химико-токсикологические исследования методами газовой и (или) жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием с помощью технических средств, обеспечивающих регистрацию и обработку результатов исследования путем сравнения полученного результата с данными электронных библиотек масс-спектров.

11. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся в срок **не позднее 24 часов** с момента отбора биологического объекта (мочи) в клинико-диагностической лаборатории или химико-токсикологической лаборатории медицинских организаций, указанных в пункте 8 настоящего Порядка.

12. **Подтверждающие** химико-токсикологические исследования проводятся в химико-токсикологических лабораториях медицинских организаций, указанных в пункте 8 настоящего Порядка.

13. Химико-токсикологическое исследование в обязательном порядке проводится на следующие химические вещества, включая их производные, метаболиты и аналоги: **опиаты, растительные и синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин), синтетические катионы, кокаин и метадон, бензодиазепины, барбитураты.**

Химико-токсикологическое исследование проводится **на иные вещества**, которые могут повлечь неблагоприятные последствия при деятельности, связанной с источником повышенной опасности.

15. **Направление** на химико-токсикологическое исследование (учетная форма **N 452/y-06**) заполняется по форме и в соответствии с инструкцией, которые утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный N 7544), и выдается освидетельствуемому врачом-психиатром-наркологом в медицинской организации, указанной в пункте 6 настоящего Порядка.

16. Отбор образцов биологического объекта (мочи) для направления на химико-токсикологическое исследование производится в объеме **не менее 30 мл** в одноразовый контейнер для сбора мочи в туалетной комнате медицинской организации, указанной в пункте 6 настоящего Порядка.

17. В целях исключения фальсификации образца биологического объекта (мочи) в течение первых 5 минут после ее отбора проводится измерение:

**температуры** с помощью бесконтактного устройства с автоматической регистрацией результатов измерения (в норме температура должна быть в пределах 32,5 - 39,0 °С);

**pH** с помощью pH-метра или универсальной индикаторной бумаги (в норме pH должен быть в интервале 4 - 8);

**относительной плотности** (в норме относительная плотность должна быть в пределах 1.008 - 1.025).

18. По окончании предварительного химико-токсикологического исследования в случае **отсутствия** в образце биологического объекта (моче) наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, подтверждающее химико-токсикологическое исследование **не проводится**.

По окончании предварительного химико-токсикологического исследования **в случае наличия** в образце биологического объекта (моче) наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов и вне зависимости от их концентрации проводится **подтверждающее** химико-токсикологическое исследование. **Срок доставки образца** биологического объекта (мочи) в медицинскую организацию, проводящую подтверждающее химико-токсикологическое исследование, не должен превышать **10 рабочих дней с момента отбора** образца биологического объекта (мочи).

## Приказ Минздрава России от 15.06.2015 N 344н

"О проведении обязательного медицинского **освидетельствования** водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)", (вместе с "Порядком проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)", "Порядком выдачи медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами")

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15 июня 2015 г. N 344н

## **ПОРЯДОК**

### **ПРОВЕДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ВОДИТЕЛЕЙ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ (КАНДИДАТОВ В ВОДИТЕЛИ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ)**

1. Настоящий порядок регулирует вопросы проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) (далее - медицинское освидетельствование).

3. Медицинское освидетельствование **проводится в медицинских организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения**, имеющих лицензию на медицинскую деятельность по оказанию услуг (выполнению работ) по "медицинскому освидетельствованию на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством", "оториноларингологии", "офтальмологии", "неврологии" и "функциональной диагностике", "терапии" или "общей врачебной практике (семейной медицине)".  
Обследование врачом-психиатром осуществляется в специализированных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства либо месту пребывания водителя транспортного средства (кандидата в водители транспортного средства), проходящего медицинское освидетельствование (далее - свидетельствуемый), имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг (выполнению работ) по "психиатрии" и "психиатрическому освидетельствованию".

Обследование врачом-психиатром-наркологом, включая **определение наличия психоактивных веществ в моче**, а также качественное и количественное определение **карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови**, осуществляются в специализированных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства либо месту пребывания освидетельствуемого, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг (выполнению работ) по "психиатрии-наркологии" и "лабораторной диагностике" либо "клинической лабораторной диагностике"

8) **определение наличия психоактивных веществ в моче <1>** (при выявлении врачом-психиатром-наркологом симптомов и синдромов заболевания (состояния), являющегося медицинским противопоказанием к управлению транспортными средствами

9) **качественное и количественное определение карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT)** в сыворотке крови (при выявлении врачом-психиатром-наркологом симптомов и синдромов заболевания (состояния), являющегося медицинским противопоказанием к управлению транспортными средствами

<1> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный N 7544).

Приказ Минздрава России от 29.01.2016

№ 39н

"Об утверждении Порядка прохождения работниками подразделений транспортной безопасности ежегодного медицинского осмотра, предусмотренного статьей 12.3 Федерального закона от 9 февраля 2007 г. № 16-ФЗ "О транспортной безопасности", включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, и формы заключения, выдаваемого по его результатам";

Министерства здравоохранения РФ от 22 декабря 2016 г. № 988н

"О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом"

***Правила отбора и направления биологического материала исследуемого для получения справки от врача психиатра-нарколога соответственно приказу МЗ РФ от 22.12.2016г. № 988.***

**Для проведения анализа на определение карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT)**

1. Проба для анализа отбирается из локтевой вены утром, натощак в количестве не менее 9 мл с активатором свертывания (пробирка с красной крышкой).
2. Хранение образцов должно осуществляться при температуре 0+8<sup>0</sup>С, не допускается хранение и транспортировка образцов при комнатной температуре.
3. При необходимости длительной (свыше 1 часа) транспортировки образцов, они должны быть отцентрифугированы (для получения сыворотки крови), не позднее 1 часа после забора крови. Сыворотка транспортируется в пробирках типа Эппендорф, не менее 1-1,5 мл.
4. К анализу допускается сыворотка, свежая или хранившаяся в холодильнике при температуре 0+8<sup>0</sup> С не более 10 дней.

При необходимости более длительного хранения сыворотки должны быть помещены в морозильную камеру (-18...-24<sup>0</sup>С) в течение 8 часов с момента их взятия. Замороженная сыворотка пригодна для исследования в течение месяца.

**Не допускается** хранение сыворотки при комнатной температуре.

**Не допускается** использование для анализа цельной крови.

**Не допускается** использование для анализа плазмы крови.

**Не допускается** использование для анализа гемолизированных образцов сыворотки.

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 октября 2014 г.  
N 581н**

**"О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ"**

Таблица по приказам и определяемым группам НС и ПВ

приказы	опиаты	каннабиноиды	амфетамины	мет.амфетамины	син. каннабиноиды	катинон	барбитураты	бензодиазепины	кокаин	метадоны	фенциклдин	котинин	этилглюкуронид
1034	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
39	*	*	*	*	*	*			*	*			
441	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
933	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
Пост. Правит. от 04.07.13 №565	*	*	*				*		*	*	*		
Правила по пр. №518					*	*	*					*	*
Правила по 230 ФЗ	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			*
344	*	*	*	*									





**Благодарю за внимание!**