

**Протокол планового рабочего заседания профильной экспертной
комиссии Минздрава России по аналитической и судебно-медицинской
токсикологии
23 марта 2016 года**

Адрес проведения: Москва, ул. Складочная, д. 1, стр. 17.

Председатель – Изотов Борис Николаевич.

Секретарь – Лянг Ольга Викторовна.

Присутствовали члены профильной комиссии:

Андреевская С.И., Андрианова Н.А., Белозерова М.Н., Божко Е.С.,
Васильев Ю.В., Вершинина Н.В., Вичинская Е.В., Воробьева И.А., Годунов
А.В., Горбачева Т.В., Гребенников С.В., Донских С.М., Ершов М.Б.,
Ерыкалов М.Ю., Кислун Ю.В., Копылова Т.А., Кочнев Ю.Е., Крупина Н.А.,
Куриленко М.И., Нестерова В.И., Светличная Е.В., Тюлюбаева Н.П.,
Французова Т.С., Шур Е.А., Яковлева М.Ф.

Всего – 27 человек.

Приглашенные специалисты:

Башарин В.А., Большакова Е.Г., Дворникова Е.Г., Евстигнеева В.П.,
Желткова Л.А., Ильченко Г.Н., Калекин Р.А., Кочетов А.Г., Лапцов С.И.,
Мещанкина Т.Е., Носырев А.Е., Петухов А.Е., Попова Т.В., Рудакова В.П.,
Саломатин В.Е., Смирнов А.В., Сула Е.Ю., Чекмарев А.В.

Всего – 18 человек.

ИЗОТОВ Б.Н. поприветствовал участников заседания, представил
главного специалиста МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике
Кочетова А.Г. Констатировал кворум. Огласил повестку дня. Передал слово
Кочетову А.Г.

КОЧЕТОВ А.Г. Озвучил принципы подготовки специалистов с высшим немедицинским образованием, в частности, провизоров. Зачитал письмо Купеевой И.А. №16-5/3095128-4734 от 24.11.2015 о провизорах.

СУЛА Е.Ю. Провизорам не продляют сертификаты.

КОЧЕТОВ А.Г. Согласно приказу 66н Минздрава их можно продлять в любом ВУЗе, при наличии у специалиста стажа более 5 лет. При возникающих вопросах порекомендовал использовать письмо И.А. Купеевой, которое можно найти на сайте www.fedlab.ru.

ИЗОТОВ Б.Н.Сообщил, что в МГМУ им. И.М. Сеченова временно прекращена выдача сертификатов провизорам из-за поступившей в Минздрав жалобы о неправильной выдаче сертификата.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Что с подготовкой специалистов по судебно-медицинской экспертизе?

КОЧЕТОВ А.Г. Аналогично провизорам в КДЛ.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. А химики-эксперты?

КОЧЕТОВ А.Г. Химики-эксперты не могут занимать должность врача, соответственно не имеют права подписи.

ЕРЫКАЛОВ М.Ю. У нас много врачей судебно-медицинской экспертизы без медицинского образования. Получается, их всех надо переводить в химики? С потерями в стаже и зарплате?

КОЧЕТОВ А.Г. У нас в КЛД аналогичная ситуация с биологами.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Нужно менять тарифную сетку.

КОЧЕТОВ А.Г. Сетка тут не при чем. Базовый оклад формируется на уровне региона, федеральный закондает только коэффициенты. Сверху нельзя поменять базовые оклады в регионах.

БЕЛОЗЕРОВА М.Н. Базовые оклады у врача и химика различаются, а функционал одинаковый. Получается дискриминация.

ИЗОТОВ Б.Н. Есть пример Ямало-Ненецкого Автономного округа – там вопрос с окладами был решен на уровне региона.

КОЧЕТОВ А.Г. Есть примеры по родовым сертификатам в КДЛ – биологи выплат по ним не получают, но руководитель может это компенсировать за счет стимулирующих выплат. Лиц с немедицинским образованием не получится сделать врачами.

ИЗОТОВ Б.Н. Сообщил о выходе приказа МЗ РФ №127 от 25.02.2016 о сроках прохождения аккредитации. Передал слово О.В. Лянг.

ЛЯНГ О.В. Представила проект профессионального стандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики в качестве примера того, как можно разделить функциональные обязанности специалистов с высшим медицинским и немедицинским образованием. Профессиональные стандарты разрабатываются не по должности и не по специальности, а по виду деятельности.

ИЗОТОВ Б.Н. Предложил разработать профессиональный стандарт по судебно-медицинской экспертизе, совместно с главным специалистом по судебно-медицинской экспертизе.

КОЧЕТОВ А.Г. Отметил необходимость формулирования вида деятельности для данного профессионального стандарта.

ИЗОТОВ Б.Н. Передал слово А.Е. Носыреву.

НОСЫРЕВ А.Е. Представил доклад по методике проведения предварительных и подтверждающих химико-токсикологических исследований.

ИЗОТОВ Б.Н. Предложил проголосовать о принятии данной методики.

КРУПИНА Н.А. исследование проводится на 2 колонках, то есть мы должны пробу повторять 2 раза для обнаружения этилглюкуронида и котинина?

НОСЫРЕВ А.Е. Да. Очень важен вопрос выявления пассивного курения у детей.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. По котинину можно дифференцировать пассивное и активное курение?

НОСЫРЕВ А.Е. Нет, их доверительные интервалы пересекаются.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Зачем нужно определять котинин? Курение не запрещено законом.

НОСЫРЕВ А.Е. Есть национальная программа по выявлению курения у детей.

КРУПИНА Н.А. Как оценивался перенос наркотических веществ, на каких концентрациях?

НОСЫРЕВ А.Е. Нижний предел обнаружения 1-10 нг/мл для большинства соединений. Для 50 соединений предел повышен до 100 нг/мл. мы не проводим концентрирование образца. Пороговые значения не установлены в данной методике. Предварительные тесты снимают проблему переноса.

КРУПИНА Н.А. На каких концентрациях Вы утверждаете, что переноса нет?

НОСЫРЕВ А.Е. несколько сотен нг/мл – мы гарантируем, что переноса нет. Есть система отмывки и соответствующее программное обеспечение.

ЕРЫКАЛОВ М.Ю. Сколько стоит прибор? Насколько это экономически обосновано в регионах?

МЕЩАНКИНА Т.Е. Около 20 млн рублей.

НОСЫРЕВ А.Е. Предварительные исследования будут проводиться в КДЛ, подтверждающие – в специализированных лабораториях, куда будет пересылаться биоматериал.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Кем рецензировались данные методические рекомендации?

НОСЫРЕВ А.Е. Рецензентом был Ю.В. Кислун.

ВОПРОС ИЗ ЗАЛА. Как будет оцениваться качество исследований – коонтроли, калибраторы? Определение наркотиков – это высокая ответственность.

ИЗОТОВ Б.Н. По этому поводу будет отдельное сообщение. По поводу переноса загрязнений – нужно дополнить методические рекомендации

значениями для каждого из веществ. В целом, принимаем мы положительное решение по этим рекомендациям?

КРУПИНА Н.А. После утверждения этой методики мы сможем использовать другие?

ИЗОТОВ Б.Н. Представьте методические рекомендации по другим методикам, мы будем их рассматривать и утверждать.

КОЧЕТОВ А.Г. Контролем соблюдения методик занимается Росздравнадзор. В Минздраве на рассмотрении находятся Правила проведения клинических лабораторных исследований, куда входят и химико-токсикологические исследования. СОПы пишутся по клиническим рекомендациям. Клинические рекомендации должны содержать контрольные критерии, которые будет использовать Росздравнадзор. А клинические рекомендации должны быть утверждены профессиональным сообществом и Минздравом. Любой тест должен иметь уровень доказательности.

КРУПИНА Н.А. Может быть, тогда стоит включить и газовую хроматографию?

КОЧНЕВ Ю.Е. Это еще будет сегодня обсуждаться.

КРУПИНА Н.А. Нужно провести клинические испытания для предложенной вами методики.

НОСЫРЕВ А.Е. Они будут проведены, будет набрана 1000 пациентов, будет сравнение результатов с ГХ-МС. Но для начала надо, чтобы профильная комиссия одобрила эту методику, чтобы развивать ее дальше. Это не означает немедленно распространение ее по стране как стандарта.

ИЗ ЗАЛА. Не было предварительного ознакомления с текстом, только слайды.

ИЗ ЗАЛА. Методика привязана к определенному производителю.

НОСЫРЕВ А.Е. Привязка идет не к прибору, а к методу. Так сложилось, что есть ограниченное число производителей масс-спектрометров с ионной ловушкой.

КОЧЕТОВ А.Г. Нужно сделать он-лайн обсуждение в течение 2 недель, секретарь потом подведет итоги.

ИЗОТОВ Б.Н. На следующей неделе будет рассылка методических рекомендаций с указанием сроков голосования.

КОЧНЕВ Ю.Е. Правила о прохождении осмотров, проведении ХТИ (Прил.2). ФЗ №230, 11 категорий граждан ежегодно проходят осмотр. Могут проводить ХТИ организации с лицензией, имеющие стандарт оснащения, лица, прошедшие обучение и должен быть заключен договор с организацией.

ИЗОТОВ Б.Н. Вопрос №1.Необходимо принять решение о необходимости лицензии на проведение ХТИ или достаточно общей лицензии на КЛД?Приказ №291, п.18 Приказ № 321 внесение изменений. Вынес этот вопрос на голосование.

Голосование:единогласно за лицензирование (дополнительное разрешение на проведение ХТИ).

КОЧНЕВ Ю.Е. Вопрос №2.Необходимость и обязательность утверждение методик ХТИ.

КРУПИНА Н.А. Методика должна быть утверждена на приборной базе лаборатории, в которой работает коллектив. Как можно утверждать определенный прибор определенной марки. В стране так не утверждают. Приказ № 45 и № 220 о качестве исследований. Методика должна быть установлена своими людьми в каждой лаборатории.

КОЧНЕВ Ю.Е. Нам нужны методики и оборудование, которое позволит определить/установить не факт опьянения, а факт употребления, т.е. нужны методики обеспечивающие определение минимально возможных концентраций. Если ориентироваться на имеющееся в лабораториях оборудование, не будут исполняться требования законодательства. Мы должны ориентироваться на закон.

КРУПИНА Н.А. Методика может быть утверждена по стандартам.

ИЗОТОВ Б.Н. Нам нужны требования общего характера. Необходимы стандарты оснащения.

ИЗ ЗАЛА. Без стандартов это невозможно.

КОЧНЕВ Ю.Е. Необходимо перейти к вопросу о стандартах (№3). Этот вопрос решается с 2004-2006гг. На сегодня, согласно ФЗ№3 установлено понятие аналитические стандартные образцы (СО). Но как осуществлять оборот, контроль, пересылку – не указано. СО используются широко за пределами РФ. В этом же законе есть определенные правила для иных организаций. Предложение: обратиться в МЗ и депутатам ГД с предложением о внесении изменений в ФЗ№3 в части правил оборота, контроля и использования аналитических стандартных образцов для медицинских освидетельствований. Предложить чтобы порядок осуществлял Минздрав.

Голосование: единогласно.

ИЗОТОВ Б.Н. Кто ознакомлен с приказом № 157, 2015г?

СМИРНОВ А.В. "Он не работает".

ИЗ ЗАЛА. В бюро СМЭ есть лицензия на 1 список, но нет веществ, со вторым списком "проблем нет".

КОЧНЕВ Ю.Е. Б.Н. Изотов в 2012-2014 годах обращался к заведующим ХТЛ с запросом, сообщите потребность сколько нужно веществ из 1го списка. Из 276 организаций ответили только 3, Смирнов, Крупина и 3й человек (не помню фамилию, извините).

ИЗ ЗАЛА. ФСКН работает с контрольными образцами. Есть понятие "сравнительные образцы".

КОЧНЕВ Ю.Е. ФСКН не имеют права передавать Вам образцы изъятых из оборота веществ для использования в качестве стандартных образцов. Итак, образцы нужны всем, количественная оценка нужна всем.

Голосование: единогласно за требования к методикам.

ИЗОТОВ Б.Н. ЦХТЛ может готовить контрольные образцы на основе стандартных образцов. Вопрос №4. Разработка проектов СОП.

ИЗОТОВ Б.Н. Предложенные требования к медицинским организациям, для КДЛ и СМЭ СОП нужно исполнить. Нужна методическая помощь. Необходимо выбрать членов профильной комиссии. Предлагаю: Крупина (Москва и МО), Смирнов (Москва), Горбачева (Санкт-Петербург) и Михаил Борисович (Ярославская область).

КОЧНЕВ Ю.Е. Предлагаю общение через сайт fedlab.ru. Определим сроки.

ИЗОТОВ Б.Н. Следующее заседание комиссии - осень 2016. Предлагаю сентябрь 2016.

Голосование: единогласно.

НОСЫРЕВ А.Е. Есть ли у членов комиссии понимание того, чем отличается методика от СОП?

Единогласно: "Да"

НОСЫРЕВ А.Е. "Чувство, что нет!" Мы должны прислушаться к Ростандарту. Должны быть количественные методы, должны быть стандарты. Должны быть решены вопросы о селективности методике, завязанной на количественной оценке. Все библиотеки нелегитимны. Необходимо решить какая техника и какие библиотеки. Вопрос №5. Организация внешнего контроля качества. Должна быть система аудита, как внешнего, так и внутреннего. Проект документа, согласованный с экспертным сообществом. Если лаборатория не прошла аудит, значит, отнимают лицензию. Приказ № 45 устарел. ЦХТЛ может заняться разработкой документа о порядке организации внешнего контроля.

КРУПИНА Н.А. "Нас включить"

КОЧНЕВ Ю.Е. Включаем Бюро СМЭ МО. ФЗ №230. Предлагаю поручить нам доработать методические рекомендации: «Правила проведения ХТИ при проведении медицинских осмотров в рамках ФЗ №230 (рекомендую Светличную, Кислуна). Необходимо сделать это оперативно. Проект будет вывешен до 10 апреля, в апреле необходимо передать в Минздрав. Замечания и вопросы предлагаем обсуждать дистанционно. Также проголосовать дистанционно.

Голосование: единогласно.

ИЗ ЗАЛА. Кто знает, кто ввел положение о том, что проводить исследования нужно в течение 2 ч после отбора? В нашем регионе это невозможно.

КОЧНЕВ Ю.Е. Профессиональное сообщество. Цель – повышение объективности результатов, минимизировать ошибки оператора.

КРУПИНА Н.А. В МО 17 лабораторий, в течение 2х часов тоже не можем.

ИЗ ЗАЛА. Нужно увеличить время, не в часах, а в днях! И почему на подтверждение 3 дня, а не 5 или 7 дней? Дополнения к приказу №933 с учетом территориальных особенностей.

КОЧНЕВ Ю.Е. Можем готовить предложения об изменении.

ИЗ ЗАЛА. Приказ 933 "вызвал шок" после его ознакомления. Сразу нельзя вносить изменения.

ИЗ ЗАЛА. Приказ №308, определение алкоголя. Если невозможно в воздухе определение, то кровь. Как отвечать врачам на вопросы по интерпретации результатов на наличие алкоголя в крови, если цифры 0,3/0,5/0,7?

ИЗОТОВ Б.Н. Подумаем.

ИЗ ЗАЛА. Ст.12.8 ФЗ - можем внести изменения?

ИЗ ЗАЛА. ЛПУ имеет лицензию, можно ли проводить предварительный этап ХТИ в кабинетах? Или кабинет должен быть прописан отдельно?

ИЗОТОВ Б.Н. Можно.

ИЗ ЗАЛА. Если на 1 стадии ХТИ результат отрицательный, то далее подтверждающие не проводят (п.10). Имеет ли врач право, если результат отрицательный, отправить на расширенное исследование?

КОЧНЕВ Ю.Е. Да, имеет.

ИЗ ЗАЛА. Имеем ли мы право писать цифру "свыше"? Например, фенobarбитал, опираются на информационное письмо Изотова Б.Н. (минимально возможные определяемые концентрации). Есть формулировка и адвокаты указывают на это. Сколько хранить отрицательные образцы и результаты? Уровни психоактивных веществ в крови? Уровни психоактивных веществ в моче? Врачи будут требовать концентрации. Просим внести изменения.

ИЗОТОВ Б.Н. Все вопросы на мою почту bn38@mail.ru. Общение дистанционно. Личные вопросы персонально после заседания. Следующая встреча состоится в сентябре – начале октября.

Председатель профильной комиссии

Изотов Б.Н.

Секретарь



Лянг О.В.