



Association of laboratory  
specialists and organizations  
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов  
и организаций лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»

## КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

### **Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан**

Тип клинических рекомендаций:

Нормы и правила в сфере охраны здоровья

**Москва, 2015**

**Разработчик:**

Изотов Б.Н. - д.х.н., профессор, заведующий кафедрой аналитической и судебно-медицинской токсикологии ММА им. И.М. Сеченова

**Эксперт (рецензент от Ассоциации ФЛМ)**

Кочетов А.Г. – д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики Российского университета дружбы народов

**Методология:** экспертное мнение

**Ключевые слова:** правила, химико-токсикологические исследования, наркотические средства, психотропные вещества

Настоящие клинические рекомендации устанавливают единые требования (правила) выполнения химико-токсикологических исследований при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан: частные детективы, частные охранники, работники юридических лиц с особыми уставными задачами, граждане Российской Федерации при оформлении лицензии на приобретение оружия, лица из числа специалистов авиационного персонала, граждане, поступающие на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации и военные образовательные организации высшего образования, работники ведомственной охраны, лица, допущенные к работе на судне, иностранные граждане, лица, принимаемые на работу, непосредственно связанную с движением поездов и маневровой работой, и работники, выполняющие такую работу и (или) подвергающиеся воздействию вредных и опасных производственных факторов, работники подразделений транспортной безопасности, лица, признанные больными наркоманией, либо потребляющие наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача, либо новые потенциально опасные психоактивные вещества, сотрудники органов внутренних дел, в соответствии с Федеральным законом N 230-ФЗ от 13.07.2015 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан.....	4
Приложение № 1. Правила отбора, транспортировки, хранения, приема и регистрации образцов мочи .....	8
Приложение №2. Стандарт оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные химико-токсикологические исследования .....	10
Приложение № 3. Стандарт оснащения аналитическим лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные и подтверждающие химико-токсикологические исследования .....	11
Приложение № 4. Требования к техническим средствам и реагентам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований (для веществ, указанных в таблице).....	13
Приложение № 5. Минимально возможные для определения концентрации наркотических средств, психотропных веществ, иных химических веществ и их метаболитов в моче, определяемые методами подтверждающего анализа (для веществ, указанных в таблице)	14

**Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан**

1. Настоящие Правила устанавливают единые требования выполнения химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов (далее – химико-токсикологические исследования) в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан.

2. Объектом химико-токсикологических исследований является моча. Отбор мочи производится в соответствии с Правилами отбора, транспортировки, хранения, приема и регистрации образцов (приложение №1).

3. Химико-токсикологические исследования включают предварительные химико-токсикологические исследования (далее – предварительные исследования) и подтверждающие химико-токсикологические исследования (далее – подтверждающие исследования).

4. Предварительные исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, при наличии у указанных организаций 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), оснащенными в соответствии со Стандартом оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих химико-токсикологические исследования (приложение №2) и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с 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", зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный № 7544 (далее - приказ N40).

5. Предварительные и подтверждающие исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, перечисленными в пункте 4, оснащенными в соответствии со Стандартом оснащения аналитическим оборудованием (приложение № 3), и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с приказом N 40.

6. Предварительные исследования мочи проводятся иммунохимическими методами с применением технических средств, зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и обеспечивающих:

- обнаружение наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов в концентрации, минимально возможной для определения, указанной в приложении № 4;
- регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;
- распечатку на бумажном носителе перечня выявленных веществ, с указанием концентрации обнаруженных наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), времени проведения исследований, номера исследования, номера используемого технического средства и серии использованных реагентов.

7. Проведение предварительных исследований с применением иммунохроматографических экспресс-тестов с визуальной регистрацией результатов анализа не допускается.

8. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на месте отбора образца мочи или в лаборатории медицинской организации, не позднее 2 часов с момента отбора мочи, медицинскими работниками, прошедшими подготовку в соответствии с приказом N 40.

9. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на следующие группы наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов: опиаты, растительные каннабиноиды, синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины, синтетические катиноны, барбитураты, этилглюкуронид. Перечень наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) может быть дополнен органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, составленный с учетом особенностей обследуемого контингента и региональных особенностей.

10. При получении отрицательного результата предварительных исследований дальнейшие исследования не проводятся, образец мочи утилизируется. Результат исследований считается отрицательным. В справке о результатах химико-токсикологических исследований, учетная форма N 454/у-06, утвержденной приказом N 40, далее – справка, в строке "При химико-токсикологических исследованиях обнаружены (вещества, средства)" указывается: наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) не обнаружено.

11. При наличии оснований полагать употребление наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ лицом, проходящим медицинский осмотр или освидетельствование, и отрицательном результате предварительных исследований, допускается повторное проведение химико-токсикологических исследований подтверждающими методами.

12. При получении количественного результата выше концентрации, указанной в приложении № 4, медицинский работник отбирает не менее 10 мл образца мочи в вакуумную пробирку, распечатывает результаты предварительных исследований, оформляет направление на подтверждающие исследования, по форме и в порядке, утвержденном приказом N 40, и доставляет (обеспечивает отправку) для проведения подтверждающих исследований. При невозможности доставки объекта в течение суток в медицинскую организацию, проводящую подтверждающие исследования, образцы мочи хранятся при температуре минус 14-22°C. Доставка (отправка) мочи осуществляется работником, ответственным за доставку биоматериала.

13. Сроки проведения подтверждающих исследований не должны превышать четырнадцать рабочих дней с момента поступления образца мочи в медицинскую организацию, проводящую подтверждающие исследования.

14. Подтверждающие исследования мочи проводятся методами газовой и/или жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием с использованием технических средств, обеспечивающих:

- регистрацию и обработку результатов исследования путем сравнения полученного результата с данными электронных библиотек масс-спектров, рекомендованных Центральной химико-токсикологической лабораторией Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова;
- обнаружение наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов в концентрациях, минимально возможных для определения, указанных в приложении № 5.

15. При получении результата ниже концентрации, указанной в приложении № 5, при проведении подтверждающих исследований, дальнейшие исследования не проводятся, образец мочи утилизируется. Результат исследований считается отрицательным. В справке, в строке "При химико-токсикологических исследованиях обнаружены (вещества, средства)" указывается: наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) не обнаружено.

16. При получении результата выше концентрации, указанной в приложении № 5, при проведении подтверждающих исследований, результат исследований считается положительным. В справке, в строке "При химико-токсикологических исследованиях обнаружены (вещества, средства)" указывается: установлено наличие следующих наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов). Наименование установленных наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) указывается в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

17. При получении положительного результата подтверждающих исследований образец мочи хранится в соответствии с требованиями приказа N 40, приложения 2, пункта 11.

18. Справка оформляется в двух экземплярах:

- первый экземпляр справки выдается на руки гражданину, прошедшему химико-токсикологическое исследование;
- второй экземпляр подшивается в медицинскую карту пациента.

## **Приложение № 1. Правила отбора, транспортировки, хранения, приема и регистрации образцов мочи**

Отбор образцов мочи производится в объеме не менее 30 мл в контейнер для сбора мочи, в туалетной комнате, в условиях, исключающих возможность фальсификации и повреждения биологического объекта.

В целях исключения фальсификации биологического объекта, в течение первых пяти минут после его отбора, проводится измерение температуры и рН мочи.

Измерение температуры проводится с помощью бесконтактного устройства с автоматической регистрацией результатов измерения. Температура биологического объекта должна быть выше 30° С.

Измерение рН проводится с помощью рН-метра или универсальной индикаторной бумаги. Уровень рН мочи должен находиться в интервале 4–8 ед.

Если по результатам измерения температуры и рН мочи выявляется несоответствие температурному диапазону 30-37°С и/или интервалу рН, проводится повторный отбор и измерение температуры и рН мочи.

После измерения температуры и визуального осмотра проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образца мочи. Образцы мочи хранятся не более двух часов до начала предварительных химико-токсикологических исследований.

При получении отрицательного результата предварительных химико-токсикологических исследований образец мочи утилизируется, кроме случаев, указанных в пункте 8 настоящих правил.

При получении положительного результата предварительных химико-токсикологических исследований медицинский работник отбирает не менее 10 мл образца мочи в вакуумную пробирку, прикрепляет к ней этикетку, на которую нанесен штрих-код или номер с указанием даты и названия медицинской организации, которая произвела отбор образца мочи и выполнила предварительные химико-токсикологические исследования. Все надписи наносятся несмываемыми чернилами. Работник распечатывает результаты исследований в 2 экземплярах, помещает вакуумную пробирку с образцом мочи и один экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований в прозрачный пластиковый пакет, обеспечивающий контроль вскрытия и доставляет (обеспечивает отправку) для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований. При невозможности доставки объекта в течение суток в лабораторию, проводящую подтверждающие химико-токсикологические исследования, образцы мочи хранятся при температуре минус 14-22°С. Первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований хранится в

медицинской организации, которая произвела отбор объекта до получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований. После получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований уничтожается. Доставка (отправка) образца мочи осуществляется работником, ответственным за доставку биоматериала. Доставленные объекты принимает уполномоченный сотрудник лаборатории.

При приемке образцов мочи уполномоченное лицо проводит наружный осмотр целостности упаковки, проверяет правильность оформления документов.

При выявлении уполномоченным лицом в процессе приемки образцов мочи следующих несоответствий образцы могут быть не приняты на подтверждающие химико-токсикологические исследования:

- отсутствие документов на поступившие образцы (образец) мочи;
- отсутствие необходимых записей в сопроводительной документации и на этикетках вакуумных пробирок, содержащих образцы мочи;
- отсутствие, нарушение целостности или загрязнение номерных этикеток на вакуумных пробирках с образцом мочи;
- наличие одинакового номера у двух и более образцов мочи;
- наличие нескольких этикеток на пробирке, содержащей образец мочи;
- нанесение надписей на этикетки пробирок, содержащих образцы мочи, смываемыми чернилами или карандашом;
- недостаточное количество или отсутствие (в пробирке) образца мочи;
- протекающие пробирки, содержащие образец мочи.

Мотивированное решение об отказе в проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований принимается уполномоченным сотрудником лаборатории. Мотивированное решение об отказе проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований образцов мочи в письменном виде направляется в медицинскую организацию, направившую биологический материал для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований.

При получении положительного результата подтверждающих химико-токсикологических исследований образец мочи хранится в соответствии с требованиями приказа N 40, приложения № 2, пункта 11.

**Приложение №2. Стандарт оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные химико-токсикологические исследования**

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
<b>Аналитическое оборудование</b>		
<b>1</b>	<p>Оборудование и диагностические реагенты для иммунохимического анализа проб, включая:</p> <p>анализатор для химико-токсикологических исследований, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в Таблице № 2, Приложения № 2 к настоящим Правилам.</p> <p>Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, в концентрациях, указанных в Таблице № 3, Приложения № 2</p>	<p>Не менее 2</p> <p>Обеспечивающих потребности</p>
<b>Вспомогательное оборудование</b>		
<b>2</b>	<p>Бесконтактный термометр.</p> <p>Диапазон измерения температуры: от 0 до 60,0°С.</p> <p>Погрешность: ±1,0°С.</p> <p>Разрешающая способность: 0,1°С.</p> <p>Дальность измерения: 5-20 см.</p>	Не менее 2
<b>3</b>	Холодильная камера (запираемая) на плюс 2-4°С, емкостью 350 литров.	Не менее 1
<b>4</b>	Морозильная камера на минус 40°С.,	Не менее 1
<b>5</b>	Боксы (сумки холодильники), охлаждающие элементы для транспортировки образцов биологического материала.	Обеспечивающих потребности
<b>6</b>	Контейнеры для сбора мочи, вакуумные пробирки, этикетки номерные.	Обеспечивающих потребности
<b>7</b>	Одноразовые средства индивидуальной защиты, включая халаты, шапочки, перчатки, маски, очки.	Обеспечивающих потребности

**Приложение № 3. Стандарт оснащения аналитическим лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные и подтверждающие химико-токсикологические исследования**

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
<b>Аналитическое оборудование</b>		
<b>1</b>	<p>Оборудование для анализа проб методом ВЭЖХ/МС/МС, включая:</p> <p>тандемный квадрупольный масс-спектрометр; управляющий компьютер;</p> <p>программное обеспечение для управления масс-спектрометром и жидкостным хроматографом;</p> <p>программное обеспечение для обработки и хранения результатов анализа;</p> <p>библиотеки масс-спектров;</p> <p>принтер для распечатки результатов анализа;</p> <p>высокоэффективный жидкостной хроматограф с системой автоматического ввода образцов (автосамплер), двумя насосами, дегазатором, UV-детектором, термостатом;</p> <p>газогенераторную станцию для газоснабжения масс-спектрометра с компрессором (компрессорами).</p>	Не менее 1
<b>2</b>	<p>Оборудование для анализа проб методом ГХ/МС, включая:</p> <p>газовый хроматограф с квадрупольным масс-селективным детектором;</p> <p>управляющий компьютер;</p> <p>программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа;</p> <p>библиотеки масс-спектров;</p> <p>принтер для распечатки результатов анализа;</p> <p>систему автоматического ввода образцов (автосамплер);</p> <p>газовый баллон с редуктором.</p>	Не менее 1
<b>3</b>	<p>Оборудование для анализа методом ГХ, включая:</p> <p>газовый хроматограф;</p> <p>термоионный детектор;</p> <p>пламенно-ионизационный детектор;</p> <p>катарометр;</p>	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	<p>управляющий компьютер;  программное обеспечение для управления прибором,  обработки и хранения результатов анализа;  принтер для распечатки результатов анализа,  систему автоматического ввода образцов (автосамплер);  газовый баллон с редуктором (газогенератор).</p>	
4	<p>Оборудование и диагностические реагенты для  иммунохимического анализа проб, включая:  анализатор для химико-токсикологических исследований  проб, соответствующий Требованиям к техническим  средствам, применяемым с целью обнаружения  наркотических средств, психотропных и иных токсических  веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении  предварительных химико-токсикологических исследований,  указанных в Таблице 2 приложения к настоящим Правилам.  Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение  наркотических средств, психотропных и иных токсических  веществ (их метаболитов) в образцах мочи, в концентрациях,  указанных в Таблице №4, Приложения № 2.</p>	<p>Не менее 2</p> <p>Обеспечивающих  потребности</p>

**Приложение № 4. Требования к техническим средствам и реагентам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований (для веществ, указанных в таблице)**

Наименование групп веществ	Концентрация нг/мл, минимально возможная для определения
Опиаты (6 моноацетилморфин, морфин, кодеин, дезоморфин и др.)	300
Каннабиноиды	15
Фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин, мефедрон и др.)	25
Метадон	25
Бензодиазепины	20
МДМА	40
Кокаин	25
Барбитураты	50
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Синтетические катионы	20
Этилглюкуронид	900

**Приложение № 5. Минимально возможные для определения концентрации наркотических средств, психотропных веществ, иных химических веществ и их метаболитов в моче, определяемые методами подтверждающего анализа (для веществ, указанных в таблице)**

<b>Наименование группы обнаруживаемых веществ</b>	<b>Концентрация (нг/мл)</b>
<b>Группа амфетамина</b>	
Амфетамин	20
Метамфетамин	20
Метилендиоксиамфетамин (МДА)	40
Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	40
Другие вещества амфетаминовой группы	40
<b>Группа опиатов</b>	
Морфин	10
Кодеин	20
6-моноацетилморфин	5
Другие вещества опиальной группы	10
<b>Группа бензодиазепина</b>	
Оксазепам	50
Диазепам	50
Нордiazепам	50
Мидазолам	20
Феназепам	50
Другие вещества группы бензодиазепина	50
<b>Группа барбитуратов</b>	
Фенобарбитал	1000
Барбитал	100
Этаминал натрия	100
Другие вещества группы барбитуратов	100
<b>Вещества других групп</b>	
11-нор- $\Delta^9$ -тетрагидроканнабиноловая кислота (основной метаболит $\Delta^9$ -тетрагидроканнабинола)	15
Бензоилэкгонин (метаболит кокаина)	50

<b>Наименование группы обнаруживаемых веществ</b>	<b>Концентрация (нг/мл)</b>
Метадон	50
Пропоксифен	40
Бупренорфин	5
ЛСД	1
Фентанил	4
Метаквалон	100
Фенциклидин	20
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Синтетические катиноны	10
Этилглюкуронид	900