

Необходимые изменения в нормативно – правовой документации для химико – токсикологических лабораторий

Скребкова Ксения Александровна,
Государственное
бюджетное учреждение
«Курганский областной
наркологический диспансер»

**Приказ Минздрава РФ от 23.04.2013 № 240н
«О порядке и сроках прохождения медицинскими
работниками и фармацевтическими работниками
аттестации для получения квалификационной
категории»**

- **п. 8 Порядка специалист, претендующий на получение квалификационной категории, должен: иметь теоретическую подготовку и практические навыки в области осуществляемой им профессиональной деятельности.**

Специальные знания специалистов ХТЛ

№	Перечень специальных знаний	Специалист с высшим образованием	Специалист со средним образованием
1	специальная подготовка в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;	+	+
2	знать законодательство связанное с деятельностью наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных веществ;	+	+
3	знать основы газовой хроматографии;	+	+
4	знать и уметь выполнять пробоподготовку на наркотические и психотропные вещества;	+	+
5	интерпретация химико – токсикологических исследований;	+	
6	обслуживание газовых хроматографов.	+	

Положение о структурном подразделении – правовой акт, устанавливающий статус, функции, права, обязанности и ответственность структурного подразделения

- I. Общие положения;
- II. Структура отделения;
- III. Функции ХТЛ;
- IV. Оснащение ХТЛ;
- V. Задачи;
- VI. Права;
- VII. Порядок внесения изменений в
Положение.

Должностные инструкции для специалистов ХТЛ

1. Специалисты должны знать основы законодательства РФ о здравоохранении; нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность медицинских организаций;
2. Осуществлять прием биологических объектов, в соответствии с действующими рекомендациями (проверять соответствие направления на ХТИ и биологических объектов: даты, код, время отбора, подпись обследуемого);
3. Осуществлять регистрацию в журналах, согласно действующим нормативно правовым документам;
4. Выполнять пробоподготовку на наркотические, лекарственные и психотропные вещества (кислотный гидролиз, щелочной гидролиз, выделение веществ из биологического объекта жидкость – жидкостной экстракцией, выделение веществ из биологического объекта твердофазной экстракцией, ферментативный гидролиз);
5. Приготовление реагентов, растворов, смеси органических растворителей;
6. Подготовка дериватов кожи к химико – токсикологическому исследованию;
7. Знать особенности оборудования химико – токсикологической лаборатории;
8. Владеть программным обеспечением оборудования химико – токсикологической лаборатории;
9. Знать интерпретацию химико – токсикологических исследований;
10. Уметь осуществлять обслуживание приборов;
11. Выполнять чистку и разбор источника ионов.

**Приказ Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации
№1664н от 27 декабря 2011 г. «Об утверждении
номенклатуры медицинских услуг»**

Код услуги	Наименование медицинской услуги
A09.07.005	Определение наличия психоактивных веществ в слюне
A09.07.005.001	Определение наличия психоактивных веществ в слюне с помощью тест-полоски
A09.07.006	Исследование уровня психоактивных веществ в слюне
A09.05.036	Исследование уровня этанола в сыворотке крови
A09.05.036.001	Исследование уровня этанола, метанола в крови
A09.05.036.002	Исследование уровня этанола, метанола в моче
A09.05.036.003	Исследование уровня 2-пропанола, сивушных масел, других спиртов в моче
A09.05.036.004	Исследование уровня 2-пропанола, сивушных масел, других спиртов в крови
A09.05.035.001	Исследование содержания лекарственных препаратов в крови методом тандемной масс-спектрометрии
A09.05.035	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови

Необходимая номенклатура медицинских услуг

Код услуги	Наименование медицинской услуги
	ХТИ биологического объекта* методом газовой хроматографии с масс селективным детектором;
	ХТИ биологического объекта* методом газовой хроматографии;
	ХТИ биологического объекта* методом жидкостной хроматографии с масс селективным детектором;
	ХТИ биологического объекта* методом жидкостной хроматографии;
	ХТИ биологического объекта* методом тонкослойной хроматографии;
	ХТИ биологического объекта* методом иммунохроматографического анализа;
	Количественное определение психоактивных веществ в биологическом объекте* методом газовой хроматографии с масс селективным детектором;
	Количественное определение психоактивных веществ в биологическом объекте* методом газовой хроматографии;
	Количественное определение психоактивных веществ в биологическом объекте* методом жидкостной хроматографии с масс селективным детектором;
	Количественное определение психоактивных веществ в биологическом объекте* методом жидкостной хроматографии;

*Примечание: под биологическим объектом понимается моча, кровь, волосы, ногтевые края; ХТИ – химико – токсикологическое исследование

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2000 № 64 «Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований»

7.Химико – токсикологические исследования

7.1. Вещества, определяемые в химико – токсикологических лабораториях центров, клиник, отделений острых отравлений (общее исследование);

7.2. Вещества, определяемые в химико – токсикологических лабораториях наркологических больниц и диспансеров.

Дополнить химические отделения Бюро судебно – медицинской экспертизы

Форма № 30

8. Деятельность лаборатории

(5300)

Код по ОКЕИ:
единица - 642

Наименование	№ строки	Число проведенных анализов						
		всего	в том числе					
			гематологические	цитологические	биохимические	коагулологические	иммунологические	микробиологические
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Всего	01							
в том числе амбулаторным больным (включая больных на дому)	02							

Необходимо дополнить ХТИ

(5301) Оснащение лаборатории оборудованием (указать количество):

Необходимо включить:

1. Газовый хроматограф;
2. Газовый хроматограф с масс – селективным детектором;
3. Жидкостной хроматограф с масс – селективным детектором;

(5302)

№ графы	Строка 1	
14.	химико-токсикологические исследования (из гр. 3): на наличие наркотических и психотропных веществ в биологических средах организма	
15.	в том числе с положительными результатами на наличие наркотических и психотропных веществ в биологических средах организма	

Необходимо утвердить единые рекомендации к расчету нагрузки на территории Российской Федерации

По физическим лицам

- впервые выявленные;
- повторные случаи.

Цель исследования: опиаты, каннабиноиды, психостимуляторы.
Выполнено: опиаты, каннабиноиды, синтетические каннабимиметики, амфетамины, катиноны.
Результат: 1 направление, 3 – иммунохроматографический анализ, 5 – ГХМС. Всего 8 исследований.

По исследованиям

По группам веществ:

1. Опиаты;
2. Каннабиноиды;
3. Амфетамины;
4. Кокаин;
5. Барбитураты;
6. Бензодиазепины;
7. Фенциклидин;
8. Катиноны;
9. Синтетические каннабимиметики.

Утвердить рекомендованный расчет норм времени для специалистов химико – токсикологи ческой лаборатории <http://www.narkotiki.ru>

Сопоставление масс – спектрограммы (записанной в файл данных) с масс – спектрограммами известных веществ.[3], интерпретация спектрограмм о наличии или отсутствия наркотического и психотропного вещества.																																	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH
247 р.дн	12 вых. дн.	Отп. - 34 роб. дн.	отп. = 213 р.н	7.2ч	92016	год, норма врем. в. мину																											
№ п/п	Название технологической операции	Кол-во процедур всего за 2014 год	Время на процедуру в (мин) с в/о	Время на 1 процедуру в (мин) с с/о	Время на 1 процедуру у в (мин) с в/о	Время на 1 процедуру у в (мин) с с/о	Время затраченное специалистами (мин).																										
							с высшим образованием средним на 1 чел.										с средним образованием на 1 чел.																
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Средняя	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Средняя					
Преаналитический этап																																	
1	Отбор биологического объекта на химико – токсикологическое исследование[2]. (если производится в ХТЛ).	0	0.00	0.00	0	0																											
2	Прием биологического объекта в ХТЛ (проверяется код, дата и время отбора, подпись, целостность упаковки, наличие антикоагулянта в соответствии с методиками, соблюдение сроков доставки; проверяется наличие и правильности заполнения направления на ХТИ и справки о доставке биологических объектов)	6758	9305.77	16671.99	1.377	2.467	1.3	1.3	1	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.377	2.54	2.36	2.52	2.43	2.36	2.54	2.45	2.53	2.44	2.5	2.467					
3	Регистрация в журналах, заполнение справок	6758	22787.98	16692.26	3.372	2.47	3.43	3.5	3.3	3.4	3.3	3.4	3.5	3.3	3.3	3.3	3.372	2.26	2.47	2.56	2.46	2.39	2.56	2.48	2.56	2.46	2.5	2.47					
4	Составление плана исследования на наркотические и психотропные вещества	3330	1838.16	0.00	0.552	0	0.34	0.6	0.5	0.5	0.8	0.6	0.6	0.7	0.6	0.4	0.552											0					
Аналитический этап																																	
5	Приготовление стандартных растворов, калибровочных	36	0.00	1849.32	0	51.37											0	45.3	57.8	36.5	70.3	35.2	62	54.8	47.2	56.3	48.3	51.37					
6	Приготовление смеси органических растворителей	247	0.00	5831.18	0	23.608											0	23.4	21.5	27.2	24.2	23.4	24.3	22.4	21	24.3	24.3	23.608					
7	Кислотный гидролиз	347	0.00	14004.92	0	40.36											0	35.6	42.6	29.4	56.5	35.7	41.8	36.4	42.3	45.2	38.1	40.36					
8	Щелочной гидролиз	4221	0.00	170359.56	0	40.36											0	35.6	42.6	29.4	56.5	35.7	41.8	36.4	42.3	45.2	38.1	40.36					
9	Ферментативный гидролиз	3	10.05	0.00	3.35	0	12	11	11								3.35											0					
10	Жидкость – жидкостная экстракция	12020	0.00	360239.40	0	29.97											0	25.4	32.6	26	26.4	31.4	29.4	26.5	38.1	37.5	26.4	29.97					

Паспорта безопасности химико – токсикологической лаборатории

Должность	Наименование кабинета, помещения	Используемое оборудование и инструменты	Вредные и (или) опасные факторы воздействующие на сотрудника ХТЛ	Операции, функции выполняемые специалистом
Врач КДЛ ХТЛ, фельдшер - лаборант	Кабинет пробоподготовки на наркотические вещества	Шкаф вытяжной	Физические опасные и вредные производственные факторы: Повышенная температура поверхностей оборудования; Повышенный уровень шума на рабочем месте; Контакт с биологическим материалом. Контакт с химическими веществами.	Пробоподготовка на наркотические и психотропные вещества; Центрифугирование; Шейкирование; Встряхивание; Дозирование.
		Водяная баня-термостат WB-4 MC	Воздействие химических реагентов на организм человека:	
		Облучатель – рециркуляр	<ol style="list-style-type: none"> Изооктан (легковоспламеняющая жидкость): <ul style="list-style-type: none"> H304 М.б смертельным, при глотании; H336 Вызывает сонливость и головокружение; Хп Вредный М. вызвать повреждение легкого, при глотании; Xi Раздражение кожи. Трифторуксусный ангидрид: <ul style="list-style-type: none"> H314 Вызывает тяжелые повреждения глаз и ожоги глаз; H332 Вредный при вдыхании. 	
		Шейкер термостатируемый ST-3		
		Орбитальный шейкеры S-3.02M L		
		Вортекс для пробирок F S-16		
		Центрифуга Universal 320R		
		Стерилизатор ГП – 10-МО		

Требования согласно Регламенту REACH 1907/2006/EC +453/2010/EC

MSTFA

Требования к перчаткам:

EN 374 (Измеренное время проникновения до прорыва >30 минут – класс 2), состоят из натурального ПВХ. Короткое время с химически стойкие латексные или нитритные перчатки марки EN 374 – 3 класс1.

Защита глаз:

Защитные очки EN 166 с интегрированным щитом или защитой от запахов. Macherey -Nagel

Паспорта безопасности химико – токсикологической лаборатории

Должность	Наименование кабинета, помещения	Используемое оборудование и инструменты	Вредные и (или) опасные факторы воздействующие на сотрудника ХТЛ	Операции, функции выполняемые специалистом
Санитарка	Моечная	Мойка двойная, с принудительной вентиляцией	Порошкообразное средство «Сарма»; Моющее средство «Лотос»; 3% раствор перекиси водорода; Аламинол; 6% Перекись водорода; Контакт с химическими реактивами.	Приготовление дезинфицирующих растворов; Мойка лабораторной посуды. Подготовка лабораторной посуды к химическому анализу (мойка в ультразвуковой бане с использованием хим.реактивов); Проводит генеральную уборку помещений.

Спасибо за внимание!