

**Первичная специализированная аккредитация
специалистов здравоохранения**

Паспорт экзаменационной станции

**Предварительные химико-токсикологические
исследования**

Должность:
Судебный эксперт (эксперт-химик)

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)	4
2. Продолжительность работы станции	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции	4
4.1. Рабочее место члена АПК.....	5
4.2. Рабочее место аккредитуемого	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования	5
4.2.2. Перечень медицинского оборудования.....	6
4.2.3. Расходные материалы	7
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции.....	7
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого	8
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции).....	8
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	8
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции	9
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1).....	10
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	10
12. Алгоритм выполнения навыка	10
13. Оценочный лист.....	11
14. Медицинская документация.....	13
15. Сведения о разработчиках паспорта.....	14
Приложение 1.....	15
Приложение 2.....	18

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области судебно-химических экспертиз" (подготовлен Минтрудом России 05.12.2016 г.).

Трудовые функции:

- проведение работ по приему, регистрации объектов исследования и по обеспечению санитарно-противоэпидемического режима;
- проведение работ по аналитическому и материально-техническому обеспечению судебно-химических экспертиз;
- проведение работ с применением высокотехнологичного аналитического оборудования и организационно-методическое обеспечение судебно-химических экспертиз;
- руководство работами по проведению судебно-химических экспертиз.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом умения на основании знания принципов иммуно-химических методов анализа и требований нормативной документации к скрининговым исследованиям проводить предварительные скрининговые исследования биологических жидкостей иммунохроматографическим методом, правильно оформлять документацию по результатам проведенного исследования, правильно интерпретировать полученный результат скринингового исследования и правильно оформлять его в соответствующих журналах и бланках результатов.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2	Стул	2 шт.
3	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения	1 шт.
4	Устройство для трансляции видео - и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1	Стол	1 шт.
2	Раковина и средства для обработки рук (допустима имитация) ²	1 шт.
3	Компьютер с доступом к актуальной нормативно-правовой базе (в обязательном порядке к правилам и инструкциям по организации работы по освидетельствованию на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), по отбору, транспортировке и хранению биологических объектов для проведения химико-токсикологических исследований на наличие алкоголя и его	1 шт.

¹ По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

² В случае, если раковиной оснастить рабочее место невозможно, экзаменуемым предлагается имитация средства для гигиенической обработки рук персонала.

	суррогатов, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение) ³	
4	Шариковая ручка	2 шт.
5	Стол подсобный для вспомогательных работ (подбора посуды, фасовки и т.д.)	1 шт.
6	Секундомер	1 шт.
7	Ножницы	1 шт.
8	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».	1 шт.
9	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 18 декабря 2015 г. N 933н г. Москва "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)"	1 шт.
10	Бланк направлений (Учетная форма № 452/у-06)	1 шт.

4.2.2. Перечень медицинского оборудования

Таблица 4

Перечень медицинского оборудования⁴

№ п/п	Перечень медицинского оборудования	Количество
1	Компьютерный видеоцифровой рефлектометрический анализатор (допустима имитация)	1 шт.
2	Пипетка пластиковая объемом 0,5 - 3,0 мл	1 шт.
3	Стакан химический объемом 10 мл	1 шт.
4	Термометр бесконтактный инфракрасный/ртутный ⁵	1 шт.
5	Лоток с надписью «Для использованного оснащения и материалов»	1 шт.

³ В случае, если рабочее место невозможно оснастить электронной нормативной базой, экзаменуемым предлагается ее бумажные версии.

⁴ Возможно использование иммунохроматографических тест-полосок сразу на несколько групп.

⁵ Определение температуры мочи можно проводить с помощью бесконтактного инфракрасного или ртутного термометра.

4.2.3. Расходные материалы

Таблица 5

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1	Тест-полоски иммуно-хроматографические для определения опиатов	1 шт.
2	Тест-полоски иммуно-хроматографические для определения барбитуратов	1 шт.
3	Тест-полоски иммуно-хроматографические для определения бензодиазепинов	1 шт.
4	Тест-полоски иммуно-хроматографические для определения ТНК- кислоты	1 шт.
5	Тест-полоски иммуно-хроматографические для определения кокаина и его метаболитов	1 шт.
6	Перчатки одноразовые	1 пара
7	Маска одноразовая	1 шт.
8	Шапочка медицинская одноразовая	1 шт.
9	Пинцет медицинский	1 шт.
10	Наконечники для пипетки пластиковой объемом 0,5 - 3,0 мл	5 шт.
11	Контейнер пластиковый объемом 125 мл	1 шт.

5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 6

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п.п.	Ситуация (сценарий)
1.	Биологическая жидкость (моча) освидетельствуемого, содержащая морфин в концентрации 300 нг/мл
2.	Биологическая жидкость (моча) освидетельствуемого, не содержащая наркотических веществ
3.	Биологическая жидкость (моча) освидетельствуемого, содержащая фенobarбитал в концентрации 450 нг/мл
4.	Биологическая жидкость (моча) освидетельствуемого, содержащая diazepam в концентрации 500 нг/мл
5.	Биологическая жидкость (моча) освидетельствуемого, содержащая cannabinoиды в концентрации 150 нг/мл
6.	Биологическая жидкость (моча) освидетельствуемого, содержащая кокаин в концентрации 250 нг/мл

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы - сотрудник химико-токсикологической лаборатории в зоне химико-токсикологической лаборатории для проведения предварительного скринингового исследования биологических образцов.

Необходимо произвести исследование биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом и задокументировать результат согласно требованиям нормативной документации, соблюдая требования санитарного режима.

Озвучивайте все свои действия.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала⁶ на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
5. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
6. Выбор ситуации согласно решению АПК.
7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Фиксация результатов параметров тренажера в чек-листе (если предусмотрено в чек-листе).

⁶ Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

6. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 7) (если предусмотрено сценарием станции).

7. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать никаких требований.

8. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого симуляционного оборудования и помещения в первоначальный вид.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек – листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 7

Примерные тексты вводной информации в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого

№ п/п	Действие аккредитуемого	Текст вводной
1.	При попытке начать мыть руки	«Будем считать, что руки обработаны»
2.	При попытке сверить маркировку на пробе с кодом пробы в сопроводительном документе	«Маркировка пробы в контейнере и код пробы в «Направлении» совпадают»
3.	При попытке измерения температуры биологического объекта	«Будем считать, что температура измерена. Полученное значение соответствует норме»
4.	При попытке визуально оценить результат реакции через 10 минут	«Будем считать, что прошло 10 минут»
5.	При попытке оценить результат теста количественно с помощью компьютерного видеоцифрового рефлектометрического анализатора	«Будем считать, что тест-полоски отсканированы, результат получен»

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 02.06.2016 N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».
2. Приказ Минздрава России от 20.01.2020 N 34н «Об внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденного приказом Минздрава России от 02.06.2016 N 334н».
3. 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».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 декабря 2015 Г. №933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)».

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)**11. Критерии оценивания действий аккредитуемого**

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1.	Соблюдать правила нахождения в химико-токсикологической лаборатории: • быть в санитарной одежде, сменной обуви (багилах), в шапочке • не иметь посторонних предметов личного пользования
2.	Назвать нормативные документы, регламентирующие проведение предварительных химико-токсикологических исследований биологического объекта (мочи): • 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». • Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 18 декабря 2015 г. N 933н г. Москва "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)"
3.	Перечислить методы, которые используются при проведении предварительных химико-токсикологических исследований биологического объекта (мочи): иммуноферментный анализ, иммунохроматографический анализ, тонкослойная хроматография
4.	Обработать руки гигиеническим способом
5.	Ознакомиться с индивидуальным заданием
6.	Занять рабочее место
7.	Надеть маску медицинскую
8.	Надеть перчатки
	Убедиться в наличии всего необходимого:
9.	• термометр
10.	• ножницы
11.	• стаканы для помещения аликвоты исследуемой биопробы
12.	• компьютерный видеоцифровой рефлектометрический анализатор
13.	• вспомогательное оборудование (расходные материалы)
14.	• иммунохроматографические тест-полоски
15.	Проверить срок годности иммунохроматографических тест-полосок
	Непосредственное проведение исследования
16.	Провести внешний осмотр контейнера с исследуемой пробой биологического объекта (мочи)

17.	Отметить плотность закрытия контейнера, наличие неестественной окраски, механических включений в содержимом
18.	Сверить маркировку на контейнере с кодом пробы в сопроводительном документе – «Направлении на химико-токсикологическое исследование (уч.форма N 452/у-06)»
19.	Замерить температуру мочи термометром. В случае температуры биообъекта 18-25°C продолжить исследование. В случае отличия температуры от заданной дождаться, когда температура биообъекта будет в диапазоне от 18 до 25°C.
20.	Термометр поместить на прежнее место на рабочем столе
21.	Интерпретировать результат измерения температуры как допустимый или недопустимый
22.	Тщательно перемешать мочу
23.	Подготовить пипетку, наконечник и емкость для аликвоты исследуемого объекта (мочи)
24.	Открыть крышку контейнера
25.	Пипеткой перенести 1,0 мл мочи в чистую сухую емкость
26.	Выбрать иммунохроматографическую полоску, соответствующую поставленному заданию
27.	Проверить целостность упаковки и срок годности иммунохроматографического теста
28.	Вскрыть упаковку с помощью ножниц
29.	Проверить соответствие маркировки на тест-полоске маркировке на первичной упаковке теста
30.	Погрузить сенсорную часть иммунохроматографической полоски строго вертикально в мочу до уровня ограничительной линии на 15-30 секунд
31.	Извлечь иммунохроматографическую полоску
32.	Положить ее на чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх
33.	Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции, озвучить
34.	Интерпретировать результат предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом согласно инструкции к тест-полоске
35.	Провести количественную оценку полученного результата с помощью Компьютерного видеоцифрового рефлектометрического анализатора (озвучить)
36.	Озвучить результат предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом
37.	Поместить использованные посуду, наконечники, индикаторные тест-полоски в лоток с надписью «Для использованного оснащения и материалов»

13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1	Соблюдал правила нахождения в химико-токсикологической лаборатории (был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования)	✓ да ☐ нет
2	Назвал нормативные документы, регламентирующие проведение предварительных химико-токсикологических исследований биологического объекта (мочи)	✓ да ☐ нет
3	Перечислил методы, которые используются при проведении предварительных химико-токсикологических исследований биологического объекта (мочи)	✓ да ☐ нет
4	Обработал руки гигиеническим способом	✓ да ☐ нет

5	Ознакомился с индивидуальным заданием	✓ да ☐ нет
6	Занял рабочее место	✓ да ☐ нет
7	Надел маску медицинскую	✓ да ☐ нет
8	Надел резиновые перчатки	✓ да ☐ нет
9	Проверил наличие термометра	✓ да ☐ нет
10	Проверил наличие ножниц	✓ да ☐ нет
11	Проверил наличие емкости для помещения в нее аликвоты для иммунохроматографического исследования	✓ да ☐ нет
12	Проверил наличие компьютерного видеоцифрового рефрактометрического анализатора	✓ да ☐ нет
13	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	✓ да ☐ нет
14	Проверил наличие иммунохроматографических тест-полосок	✓ да ☐ нет
15	Проверил сроки годности используемых тест-полосок	✓ да ☐ нет
16	Провел внешний осмотр контейнера с исследуемой пробой биологического объекта (мочи)	✓ да ☐ нет
17	Отметил плотность закрытия контейнера	✓ да ☐ нет
18	Сверил маркировку на контейнере с кодом пробы в сопроводительном документе – «Направлении на химико-токсикологическое исследование (уч.форма N 452/у-06)»	✓ да ☐ нет
19	Произвел измерение температуры биообъекта термометром, озвучил результат измерения	✓ да ☐ нет
20	Термометр поместил на прежнее место на рабочем столе	✓ да ☐ нет
21	Интерпретировал результат измерения температуры как допустимый или недопустимый	✓ да ☐ нет
22	Тщательно перемешал мочу	✓ да ☐ нет
23	Подготовил пипетку, наконечник и емкость для аликвоты исследуемого объекта (мочи)	✓ да ☐ нет
24	Открыл крышку контейнера	✓ да ☐ нет
25	Отобрал аликвоту (1 мл) содержимого контейнера и поместил в чистую сухую посуду	✓ да ☐ нет
26	Выбрал иммунохроматографическую полоску, соответствующую поставленному заданию	✓ да ☐ нет
27	Проверил целостность упаковки и срок годности иммунохроматографического теста	✓ да ☐ нет
28	Вскрыл упаковку с помощью ножниц	✓ да ☐ нет
29	Проверил соответствие маркировки на тест-полоске маркировке на первичной упаковке теста	✓ да ☐ нет
30	Погрузил тест-полоску в пробирку с биожидкостью, полностью покрыв сенсорные зоны до уровня ограничительной линии	✓ да ☐ нет
31	Извлек иммунохроматографическую полоску через 15-30 секунд	✓ да ☐ нет
32	Положил полоску на чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх	✓ да ☐ нет
33	Визуально оценил результат исследования через время, указанное на упаковке (через 5, но не позднее 10 минут) и озвучил его	✓ да ☐ нет
34	Интерпретировал результат предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом согласно инструкции к тест-полоске	✓ да ☐ нет

35	Провел количественную оценку результата путем сканирования тест-полоски в компьютерном видеоцифровом рефрактометрическом анализаторе (озвучил проведение этого действия)	☒ да ☐ нет
36	Озвучил результат предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом	☒ да ☐ нет
37	Поместил использованные посуду, наконечники, индикаторные тест-полоски в лоток с надписью «Для использованного оснащения и материалов»	☒ да ☐ нет
38	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест	☐ да ☒ нет
39	Нарушил последовательность выполнения операций	☐ да ☒ нет
40	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☒ нет
41	После измерения вылил пробу в контейнер	☐ да ☒ нет

14. Медицинская документация

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».
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 18 декабря 2015 г. N 933н г. Москва "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)"
3. Бланк направлений (Учетная форма № 452/у-06)

Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 27.01.2006 N 40

Министерство
здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Медицинская документация
Учетная форма N 452/у-06

(Наименование медицинской
организации)

Направление
на химико-токсикологические исследования

"__" _____ 200__ г. N _____

В _____
(Наименование химико-токсикологической лаборатории – ХТЛ)

(Наименование медицинской организации и его структурного
подразделения, выдавшего направление)

(Фамилия, имя, отчество освидетельствуемого, возраст)

Код биологического объекта _____

Дата и время отбора объекта _____
Условия хранения объектов _____
Биологический объект и его количество и показатели _____

Предварительный клинический диагноз _____

Цель химико-токсикологических исследований _____

(На обнаружение
какого вещества (средства) или группы веществ (средств) требуется
провести исследования)
Дополнительные сведения _____

Дата и время отправки биологических объектов в ХТЛ _____

Ф.И.О. врача (фельдшера),
выдавшего направление _____

(подпись)

15. Сведения о разработчиках паспорта

15.1. Организация-разработчик:

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

15.2. Автор-составитель:

Смирнов В.В. – д.фарм.н., доцент, доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии А.П. Арзамасцева ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Приложение 1

Справочная информация

Информация о конкретной ситуации предварительно, до входа аккредитуемого, располагается внутри станции в соответствии с выбранной членом АПК ситуацией (сценарием). Сообщаемая информация для каждой ситуации выделена жирным текстом.

Для ситуации 1,3,4,5,6

Пластиковый контейнер содержит 110 мл биологической жидкости (мочи).

Освидетельствование проходит водитель транспортного средства на наличие наркотических средств в моче.

1. Надеваем резиновые перчатки и маску медицинскую.
2. Берем контейнер, сверяем маркировку пробы на контейнере с маркировкой в сопроводительном документе – «Направление на химико-токсикологическое исследование».
3. Визуально оцениваем плотность закрытия контейнера.
4. Отвинчиваем крышку и с помощью бесконтактного термометра (инфракрасный датчик) измеряем температуру. Если температура в диапазоне 18 – 25 градусов Цельсия, то продолжаем исследование. Если температура вне диапазона 18 – 25 градусов Цельсия необходимо ждать, когда биообъект станет комнатной температуры (18 – 25 градусов Цельсия). После повторного измерения продолжаем исследование. Термометр возвращаем на место на рабочем столе.
5. Подготавливаем пипетку и емкость для аликвоты исследуемого объекта (мочи).
6. Тщательно перемешиваем содержимое контейнера. Переносим 1 мл в чистую сухую емкость.
7. Выбираем иммунохроматографическую полоску, соответствующую поставленному заданию, а именно тест-полоску для определения опиатов (задание 1); барбитуратов (задание 3); бензодиазепинов (задание 5); каннабис (задание 7); кокаин (задание 9).
8. Проверяем целостность упаковки и срок годности полоски.
9. Вскрываем упаковку, извлекаем тест - полоску с помощью пинцета, не прикасаясь руками к сенсорной зоне.
10. Проверяем соответствие маркировки на тест-полоске маркировке на первичной упаковке теста.
11. Погружаем сенсорную часть иммунохроматографической полоски строго вертикально в мочу до уровня ограничительной линии на 15-30 секунд.
12. Извлекаем иммунохроматографическую полоску, помещаем на чистую сухую поверхность. Через 5 минут визуально оцениваем результат реакции согласно инструкции к тест-полоске.
13. Делаем вывод о результате предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом согласно инструкции к тест-полоске.
14. Проводим количественную оценку результата путем сканирования тест полоски в компьютерном видеоцифровом рефрактометрическом анализаторе (озвучиваем проведение этого действия).
15. Получив комментарий члена АПК, «результат получен», оцениваем результат предварительного иммуно-хроматографического теста как положительный.
16. Отмечаем результат предварительного исследования в Журнале регистрации результатов химико-токсикологических исследований" Учетная форма N 453/у-06 как «положительный».
17. Озвучиваем, что проба должна быть отправлена на подтверждающее исследование.

18. Использованные тест-полоски, пипетку, стаканчик с аликвотой биопробы, фильтровальную бумагу, перчатки помещаем на лоток с надписью «Для использованного оснащения и материалов».

Журнал регистрации результатов химико-токсикологических исследований
Учетная форма N 453/у-06

№ исследования	Код биологического объекта	Фамилия, инициалы освидетельствуемого, возраст	Дата и время получения ХТЛ биологического объекта	Наименование структурного подразделения медицинской организации, производившего отбор биологического объекта	Биологический объект, его количество
1	2	3	4	5	6

Использованные методы исследования		Результаты химико-токсикологических исследований	Подпись специалиста ХТЛ, проводившего химико-токсикологические исследования	Подпись и фамилия лица, получившего Справку о результатах химико-токсикологических исследований
предварительные	подтверждающие			
7	8	9	10	11

Для ситуации 2

Пластиковый контейнер содержит 100 мл биологической жидкости (мочи).

Освидетельствование проходит водитель транспортного средства на наличие наркотических средств в моче.

1. Надеваем резиновые перчатки и маску медицинскую.
2. Берем контейнер, сверяем маркировку пробы на контейнере с маркировкой в сопроводительном документе – «Направление на химико-токсикологическое исследование».
3. Визуально оцениваем плотность закрытия контейнера.
4. Отвинчиваем крышку и с помощью бесконтактного термометра (инфракрасный датчик) измеряем температуру. Если температура в диапазоне 18 – 25 градусов Цельсия, то продолжаем исследование. Если температура вне диапазона 18 – 25 градусов Цельсия необходимо ждать, когда биообъект станет комнатной температуры (18 – 25 градусов Цельсия). После повторного измерения продолжаем исследование. Термометр возвращаем на место на рабочем столе.
5. Подготавливаем пипетку, и емкость для аликвоты исследуемого объекта (мочи).
6. Тщательно перемешиваем содержимое контейнера. Переносим 5 мл в чистую сухую емкость.
7. Выбираем иммунохроматографическую полоску, соответствующую поставленному заданию, а именно тест-полоску для определения опиатов, каннабиса, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина.

8. Проверяем целостность упаковки и срок годности полоски.
9. Вскрываем упаковку, извлекаем тест - полоску с помощью пинцета, не прикасаясь руками к сенсорной зоне.
10. Проверяем соответствие маркировки на тест-полоске маркировке на первичной упаковке теста.
11. Погружаем сенсорную часть иммунохроматографической полоски строго вертикально в мочу до уровня ограничительной линии на 15-30 секунд.
12. Извлекаем иммунохроматографическую полоску, помещаем на чистую сухую поверхность. Через 5 минут визуально оцениваем результат реакции согласно инструкции к тест-полоске.
13. Делаем вывод о результате предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом согласно инструкции к тест-полоске.
14. Проводим количественную оценку результата путем сканирования тест полоски в компьютерном видеоцифровом рефрактометрическом анализаторе (озвучиваем проведение этого действия).
15. Получив комментарий члена АПК, «результат получен», оцениваем результат предварительного иммуно-хроматографического теста как отрицательный.
16. Отмечаем результат предварительного исследования в Журнале регистрации результатов химико-токсикологических исследований" Учетная форма N 453/у-06 как «отрицательный».
17. Озвучиваем, что по результату исследования *выносится заключение об отсутствии в исследованной пробе биологического объекта (моче) вызывающих опьянение средств (веществ), и второй этап химико-токсикологического исследования не проводится.*
18. Использованные тест-полоски, пипетки, стаканчик с аликвотой биопробы, фильтровальную бумагу, перчатки помещаем на лоток с надписью «Для использованного оснащения и материалов».

Журнал регистрации результатов химико-токсикологических исследований
Учетная форма N 453/у-06

№ исследования	Код биологического объекта	Фамилия, инициалы освидетельствуемого, возраст	Дата и время получения ХТЛ биологического объекта	Наименование структурного подразделения медицинской организации, производившего отбор биологического объекта	Биологический объект, его количество
1	2	3	4	5	6

Использованные методы исследования		Результаты химико-токсикологических исследований	Подпись специалиста ХТЛ, проводившего химико-токсикологические исследования	Подпись и фамилия лица, получившего Справку о результатах химико-токсикологических исследований
предварительные	подтверждающие			
7	8	9	10	11

Приложение 2

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных чек-листов.

ЧЕК – ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Должность Судебный эксперт (эксперт-химик)
 Дата _____ Номер кандидата _____

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в химико-токсикологической лаборатории (был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования)	☐ да ☐ нет
2.	Назвал нормативные документы, регламентирующие проведение предварительных химико-токсикологических исследований биологического объекта (мочи)	☐ да ☐ нет
3.	Перечислил методы, которые используются при проведении предварительных химико-токсикологических исследований биологического объекта (мочи)	☐ да ☐ нет
4.	Обработал руки гигиеническим способом	☐ да ☐ нет
5.	Ознакомился с индивидуальным заданием	☐ да ☐ нет
6.	Занял рабочее место	☐ да ☐ нет
7.	Надел маску медицинскую	☐ да ☐ нет
8.	Надел резиновые перчатки	☐ да ☐ нет
9.	Проверил наличие термометра	☐ да ☐ нет
10.	Проверил наличие ножниц	☐ да ☐ нет
11.	Проверил наличие емкости для помещения в нее аликвоты для иммунохроматографического исследования	☐ да ☐ нет
12.	Проверил наличие компьютерного видеоцифрового рефрактометрического анализатора	☐ да ☐ нет
13.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие иммунохроматографических тест-полосок	☐ да ☐ нет
15.	Проверил сроки годности используемых тест-полосок	☐ да ☐ нет
16.	Провел внешний осмотр контейнера с исследуемой пробой биологического объекта (мочи)	☐ да ☐ нет
17.	Отметил плотность закрытия контейнера	☐ да ☐ нет
18.	Сверил маркировку на контейнере с кодом пробы в сопроводительном документе – «Направлении на химико-токсикологическое исследование (уч.форма N 452/у-06)»	☐ да ☐ нет
19.	Произвел измерение температуры биообъекта термометром, озвучил результат измерения	☐ да ☐ нет
20.	Термометр поместил на прежнее место на рабочем столе	☐ да ☐ нет

21.	Интерпретировал результат измерения температуры как допустимый или недопустимый	☐ да ☐ нет
22.	Тщательно перемешал мочу	☐ да ☐ нет
23.	Подготовил пипетку, наконечник и емкость для аликвоты исследуемого объекта (мочи)	☐ да ☐ нет
24.	Открыл крышку контейнера	☐ да ☐ нет
25.	Отобрал аликвоту (1 мл) содержимого контейнера и поместил в чистую сухую посуду	☐ да ☐ нет
26.	Выбрал иммунохроматографическую полоску, соответствующую поставленному заданию	☐ да ☐ нет
27.	Проверил целостность упаковки и срок годности иммунохроматографического теста	☐ да ☐ нет
28.	Вскрыл упаковку с помощью ножниц	☐ да ☐ нет
29.	Проверил соответствие маркировки на тест-полоске маркировке на первичной упаковке теста	☐ да ☐ нет
30.	Погрузил тест-полоску в пробирку с биожидкостью, полностью покрыв сенсорные зоны до уровня ограничительной линии	☐ да ☐ нет
31.	Извлек иммунохроматографическую полоску через 15-30 секунд	☐ да ☐ нет
32.	Положил полоску на чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх	☐ да ☐ нет
33.	Визуально оценил результат исследования через время, указанное на упаковке (через 5, но не позднее 10 минут) и озвучил его	☐ да ☐ нет
34.	Интерпретировал результат предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом согласно инструкции к тест-полоске	☐ да ☐ нет
35.	Провел количественную оценку результата путем сканирования тест-полоски в компьютерном видеоцифровом рефрактометрическом анализаторе (озвучил проведение этого действия)	☐ да ☐ нет
36.	Озвучил результат предварительного химико-токсикологического исследования биологического объекта (мочи) иммунохроматографическим методом	☐ да ☐ нет
37.	Поместил использованные посуду, наконечники, индикаторные тест-полоски в лоток с надписью «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
38.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест	☐ да ☐ нет
39.	Нарушил последовательность выполнения операций	☐ да ☐ нет
40.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет
41.	После измерения вылил пробу в контейнер	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)