

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
**«Научно-практический клинический центр диагностики
 и телемедицинских технологий
 Департамента здравоохранения города Москвы»**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ «ИПКЦ ДиТ ДЗМ»

С.П. Морозов

2019 г.



**ОРГАН ИНСПЕКЦИИ
 МЕТОДИКА ОЦЕНКИ
 «КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ОБУСТРОЙСТВА
 КАБИНЕТОВ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»
 М04-ОИ-01-19**

Разработан	Начальник рентгенорадиологического и технического контроля	Киселев Ф. А.		
	Должность	Фамилия И.О.	21.10.2019	Подпись
Согласован	Руководитель Органа инспекции	Рыжов С.А.		
	Должность	Фамилия И.О.	21.10.2019	Подпись
Документ введен в действие	С даты утверждения	Впервые		
	дата введения в действие, распорядительный документ	впервые / взамен (указать документ)		
Ответственный за актуализацию:	Технический директор Органа инспекции по направлению клинического аудита, оценки безопасности обустройства кабинетов (отделений) медицинских организаций и технического состояния оборудования кабинетов (отделений) медицинских организаций			

Москва 2019

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 2 из 13
--	--	--------------	-----------------

Методика оценки	Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций
Шифр методики оценки (если назначен)	М04-ОИ-01-19
Вид инспекции, согласно области аккредитации Ор- гана инспекции (ОИ)	Экспертиза, оценка, аудит, надзор

1. Назначение и область применения

Методик оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций» разработана на основе международных и национальных стандартов, а также методических указаний, санитарных правил и нормативов и других документов, содержащих требования к кабинетам в медицинских организациях.

Контроль безопасности обустройства кабинетов проводится на этапе получения и продления санитарно-эпидемиологического заключения. Методика оценки затрагивает проектирование, строительство, реконструкцию (модернизацию) и эксплуатацию кабинетов и аппаратов, включая передвижные кабинеты и аппараты. Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций имеет существенное значение с точки зрения безопасности персонала и пациентов.

В данной методике оценки выделены основные параметры безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций, указаны ссылки на нормативы и правила оценки.

Методика оценки предназначена для использования руководством медицинских организаций для внутреннего контроля качества, а также для органов инспекции, осуществляющих проверку отделений медицинских организаций с находящимся там оборудованием. Проверка проводится посредством проверки документации, проверки обустройства кабинетов, состава помещений и оборудования на местах.

2. Нормативные ссылки

В методике оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций» учитывает требования следующих действующих нормативных и методических документов:

- Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 N 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)»;
- Приказ МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики»;
- Приказ Минздравмедпрома РФ от 05.04.1996 №128 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики»;

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 3 из 13
--	--	--------------	-----------------

- Приказ Минздравмедпрома РФ от 16.06.1993 №137 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики»;
- Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31 декабря 2013 года № 1350 «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009»;
- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)»;
- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;
- Р 2.2.4/2.2.9.2266-07 «Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования»;
- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;
- СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах»;
- СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения»;
- МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками»;
- «Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания», утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 г.;
- РД 50-691-89 «Методические указания. Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1-50 МэВ) и электронного (5-50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения»;
- СанПиН 2.6.1.2573-10 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ»;
- СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»;
- МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-33 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса»;
- ГОСТ Р МЭК 60976 «Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики»;
- ГОСТ Р МЭК 61859 «Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 4 из 13
--	--	--------------	-----------------

- ИСО 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента»;
- Методические рекомендации №17 «Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации», утвержденные Департаментом здравоохранения города Москвы 10.09.2011 г.

3. Сокращения

МО – медицинская организация;

ДЗМ – департамент здравоохранения города Москвы;

МР – методические рекомендации;

МУ – методические указания;

ИИИ – источник ионизирующего излучения;

СРЗ – средства радиационной защиты;

ИДК- индивидуальный дозиметрический контроль;

МРТ – магнитно-резонансная томография;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ПД – проверка документации;

ВО – визуальная оценка;

РБ – радиационная безопасность;

ПТЭЭП – правила технической эксплуатации электроустановок потребителей;

ПУЭ – правила устройства электроустановок;

ФД – функциональная диагностика.

4. Общие положения

4.1. Методика оценки включает в себя 5 разделов, сформированных на основе единых требований и содержит группы критериев, оформленных в формате чек-листов, позволяющих проводить инспекции, экспертизы, аудиты по следующим объектам:

- Рентгеновские кабинеты с ИИИ (генерирующими);
- Кабинеты МРТ;
- Кабинеты лучевой терапии;
- Кабинеты УЗИ;
- Кабинеты функциональной диагностики.

4.2. Экспертиза проводится экспертами Органа инспекции посредством документарных и/или выездных проверок.

4.3. Чек-лист содержит параметры оценки и ссылки на нормативные документы, устанавливающие показатели параметров оценки (критерии оценки), их значимость, а также правил сбора информации.

4.4. Индикаторы оценки проставляются в оценочных листах – количественные и качественные показатели. Для системы контроля качества и безопасности используется двоичная система оценки:

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 5 из 13
--	--	--------------	-----------------

«ДА» или «V» или «1» – наличие, соответствие, правильное выполнение и т.д.;

«НЕТ» или «X» или «0» – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение, незнание и т.д.

4.5. Параметры оценки по методике и правила сбора информации приведены в таблице 1. Итоговая оценка результатов проверки описана в пункте 5.

Таблица 1

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
1	Рентгеновские кабинеты с источниками неионизирующего излучения (генерирующими) включая аппараты для рентгенотерапии					
1.1	Проект на рентгеновский кабинет	1.1.1	Наличие проекта	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 3, 4	2	ПД – наличие проекта в МО
		1.1.2	Наличие разрешительных документов у проектной организации		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.1.3	Проект согласован РРО региона		2	ПД – наличие штампа согласования и утверждающей подписи
		1.1.4	Соответствие проекта фактической расстановке		2	ПД, ВО – сверка данных проекта и фактической расстановки
1.2	Размещение кабинета	1.2.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.1192-03, пп. 3.1-3.4, 9.1, 9.2	2	ПД, ВО – сверка фактического расположения с требованиями НД
1.3	Состав и площадь кабинета	1.3.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.1192-03, пп. 3.8-3.10, 9.4, приложение 5, табл. 9.2	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД
1.4	Акт скрытых работ	1.4.1	Наличие акта	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 4	2	ПД – наличие документа в МО
		1.4.2	Наличие разрешительных документов у строительной организации		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.4.3	Соответствие проекту на рентгеновский кабинет		2	ПД – сверка акта с требованиями проекта, расчетом защиты
1.5	Технический паспорт на рентгеновский кабинет	1.5.1	Наличие действующего технического паспорта на рентгеновский кабинет	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 4 Приказ Минздрава России от 02.08.2002 г. «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет» Приказ ДЗМ от 24.03.2003 г. №140 «О техническом паспорте на рентгеновский кабинет»	2	ПД – наличие документа в МО

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
1.6	Сигнал «Не входить»	1.6.1	Наличие сигнала	СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 3.20	2	ВО – наличие сигнала в соответствии с требованиями НД
		1.6.2	Работоспособность		2	ВО – проверка работоспособности
1.7	Вентиляция	1.7.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на рентгеновский кабинет	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 6; приложение 7, п. 4	2	ПД – наличие документа в МО
		1.7.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД		2	ПД – сверка результатов измерений с требованиями НД
1.8	Электробезопасность	1.8.1	Наличие действующего технического отчета по проверке и электрическим испытаниям электроустановок	СанПиН 2.6.1.1192-03, пп. 10.2-10.12, приложение 7, п. 4	2	ПД – наличие документа в МО
		1.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.8.3	Наличие в техническом отчете всех необходимых протоколов в соответствии с требованиями НД		2	ПД – сверка отчета с требованиями НД
		1.8.4	Наличие в протоколе измерения сопротивления цепи между заземлителями и заземляемыми элементами для всего электрооборудования в соответствии со спецификацией, приведенной в проекте на рентгеновский кабинет		2	ПД – сверка оборудования в протоколе со спецификацией в проекте и фактическим расположением
1.9	Средства радиационной защиты	1.9.1	Наличие всех необходимых СРЗ в зависимости от назначения кабинета и в соответствии с проектом на рентгеновский кабинет	СанПиН 2.6.1.1192-03, таблицы 5.1- 5.5, 9.3; приложение 8	2	ПД, ВО – сверка имеющихся СРЗ с перечнем обязательных СРЗ
		1.9.2	Паспорта с указанием заводских номеров и свинцового эквивалента всех защитных средств		2	ПД – наличие документа в МО
		1.9.3	Наличие протоколов проверки защитной эффективности		2	ПД – наличие документа в МО
		1.9.4	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.9.5	Соответствие определенной защитной эффективности требованиям НД		2	ПД – сверка определенной защитной эффективности с требованиями НД и паспортными данными СРЗ

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (И)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
1.10	Дозиметрический (радиационный) контроль	1.10.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.1192-03, табл. 4.1, 4.2, приложение 7, п. 4; приложение 11	2	ПД – наличие документа в МО
		1.10.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.10.3	Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке.		2	ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
		1.10.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.11	Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского аппарата	1.11.1	Наличие действующих протоколов испытаний	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 4 Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов медицинских организаций»	2	ПД – наличие документа в МО
		1.11.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.11.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.12	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	1.12.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), табл. 3.1	2	ПД – наличие документа в М
		1.12.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.12.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.13	Контроль дозовых нагрузок пациентов (эффективные дозы пациентов)	1.13.1	Наличие протоколов и расчетных значений эффективных доз	МУ 2.6.1.2944-11	2	ПД – наличие документа в МО
		1.13.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.13.3	Соответствие требованиям НД		2	ПД – сверка расчетных значений с требованиями НД
1.14	Противопожарная безопасность	1.14.1	Наличие средств пожаротушения в кабинете	СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 10.18	2	ПД, ВО – наличие средств в кабинете МО
		1.14.2	Соответствие средств пожаротушения требованиям НД по типу огнетушителей и срокам перезарядки		2	ПД – сверка типа и сроков перезарядки

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
						рядки с требованиями ИД
2	Кабинеты МРТ					
2.1	Проект на кабинет МРТ	2.1.1	Наличие проекта на кабинет МРТ	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 п. 201.7.9.3, п. 201.7.9.2.1е, МР №17, п. 2.2, эксплуатационная документация на аппарат МРТ	2	ПД – наличие документа в МО
2.1.2		Обозначение зоны контролируемого доступа	2		ПД – наличие в проекте	
2.1.3		Наличие разрешительных документов у проектной организации	2		ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации	
2.1.4		Соответствие проекта фактической расстановке	2		ПД, ВО – сверка фактической расстановки с проектом	
2.2	Размещение кабинета	2.2.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 10.14.2, приложение 8, проектная и эксплуатационная документация	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями ИД
2.3	Состав и площади кабинета	2.3.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.1.3.2630-10, приложение 1, проектная и эксплуатационная документация	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями ИД
2.4	Предупреждающие и запрещающие знаки	2.4.1	Наличие предупреждающих и запрещающих знаков	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 п. 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101, таблица 201.D 101, эксплуатационная и проектная документация	2	ВО – наличие знаков
2.5	Вентиляция	2.5.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на кабинет	СанПиН 2.1.3.2630-10, приложение 3	2	ПД – наличие документа в МО
2.5.2		Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям ИД	2		ПД – сверка измеренных значений с требованиями ИД	
2.6	Контроль эксплуатационных параметров аппаратов МРТ	2.7.1	Наличие действующих протоколов испытаний	МР №17, п. 1.3 Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов медицинских организаций»	2	ПД – наличие документов в МО
2.7.2		Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	2		ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации	
2.7.3		Соответствие измеренных, определенных, оцененных значений требованиям ИД	2		ПД – сверка определенных значений с требованиями ИД	
2.7	Уровень шума	2.8.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.2.4.3359-16, п. 3	2	ПД – наличие документов в МО
2.8.2		Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	2		ПД – наличие лицен-	

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 9 из 13
--	--	--------------	-----------------

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
		2.8.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	зип, разрешения, аккредитации ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
2.8	Электромагнитные поля промышленной частоты (50 Гц)	2.9.1	Наличие протокола проверки	СанПиН 2.2.4.3359-16, п. 7	2	ПД – наличие документов в МО
		2.9.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензий, разрешения, аккредитации
		2.9.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3	Кабинеты лучевой терапии					
3.1	Медицинские линейные ускорители электронов					
3.1.1	Проект на кабинет лучевой терапии и соответствие реальной расстановке и расположению	3.1.1.1	Наличие проекта на кабинет с ускорителем электронов	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 2.4, 3.1, эксплуатационная документация на аппарат	2	ПД – наличие проекта в МО
		3.1.1.2	Наличие разрешительных документов у проектной организации		2	ПД – наличие лицензий, разрешения, аккредитации
		3.1.1.3	Соответствие проекта фактической расстановке		2	ПД, ВО – сверка фактической расстановки с проектом
3.1.2	Размещение кабинета	3.1.2.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.1, 3.2	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями НД
3.1.3	Состав и площади помещений	3.1.3.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.6	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД
3.1.4	Система входа, блокирующие устройства	3.1.4.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.16.3, 3.16.4 ГОСТ Р МЭК 61859, п. 4	2	ПД, ВО – проверка наличия и соответствия требованиям НД
3.1.5	Видео- и аудиоконтроль	2.1.5.1	Наличие	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.16.5, 3.16.6; ГОСТ Р МЭК 61859, п. 7.1	2	ПД, ВО – наличие систем в кабинете МО
3.1.6	Наличие знаков радиационной опасности	3.1.6.1	Наличие знаков на наружной поверхности защиты, дверей стационарной установки, на границе радиационно-опасной зоны	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 2.17; ГОСТ Р МЭК 61859, п. 7.3	2	ВО – наличие знаков

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
3.1.7	Вентиляция	3.1.7.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на кабинет	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 5.6-5.8, приложение 2	2	ПД – наличие документа в МО
		3.1.7.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.1.8	Дозиметрический (радиационный) контроль	3.1.8.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 7.1, 9, приложение 1, таблица 1, п. 4.2	2	ПД – наличие документа в МО
		3.1.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.1.8.3	Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке		2	ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
		3.1.8.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.1.9	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	3.1.9.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 7.1, 9, приложение 1, таблица 1	2	ПД – наличие документов в МО
		3.1.9.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.1.9.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.1.10	Контроль эксплуатационных параметров	3.1.10.1	Наличие действующих протоколов испытаний	РД 50-691-89, п. 3; ГОСТ Р МЭК 60976, п. 7.6, 7.7; Эксплуатационная документация на аппарат; Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов медицинских организаций»	2	ПД – наличие документов в МО
		3.1.10.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.1.10.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.2	Дистанционная гамма-терапия					
3.2.1	Проект на кабинет лучевой терапии и соответствие реальной расстановке и расположению	3.2.1.1	Наличие проекта на кабинет с ускорителем электронов	МУ 2.6.1.2135-06, п. 4.2	2	ПД – наличие проекта в МО
		3.2.1.2	Наличие разрешительных документов у проектной организации		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
		3.2.1.3	Соответствие проекта фактической расстановке		2	ПД, ВО – сверка фактической расстановки с проектом
3.2.2	Размещение кабинета	3.2.2.1	Соответствие требованиям	МУ 2.6.1.2135-06, пп. 4.1-4.6	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями НД
3.2.3	Состав и площади помещений	3.2.3.1	Соответствие требованиям	СП 158.13330.2014, табл. В7, МУ 2.6.1.2135-06, п. 4.5	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД
3.2.4	Вентиляция	3.2.4.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на кабинет	СП 158.13330.2014, табл. К3	2	ПД – наличие документа в МО
			Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.2.6	Дозиметрический контроль	3.2.6.1	Наличие действующих протоколов измерений	МУ 2.6.1.2135-06, п. 3.6, 10.1, приложение	2	ПД – наличие документа в МО
		3.2.6.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.2.6.3	Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке		2	ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
		3.2.6.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.2.7	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	3.2.7.1	Наличие действующих протоколов измерений	МУ 2.6.1.2135-06, п. 3.6, п. 10.11.3 приложение	2	ПД – наличие документа в МО
		3.2.7.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.2.7.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.2.8	Контроль эксплуатационных параметров	3.2.8.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5.1;	2	ПД – наличие документа в МО
		3.2.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 12 из 13
--	--	--------------	---------------------

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
		3.2.8.3	Соответствие измеренных требованиям НД	РД 50-691-89, п. 3; Эксплуатационная документация на аппарат; Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов медицинских организаций»	2	ПД – сверка измеренных значения с требованиями НД
4	Кабинеты УЗИ					
4.1	Площадь помещений	4.1.1	Соответствие требованиям	Р 2.2.4/2.2.9.2266-07, п. 4.1	2	ДП – сверка с требованиями НД
4.2	Размещение кабинета	4.2.1	Соответствие требованиям	Р 2.2.4/2.2.9.2266-07, п. 4.2	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями НД
4.3	Уровни шума и ультразвука на рабочих местах персонала	4.3.1	Наличие действующих протоколов измерений	Р 2.2.4/2.2.9.2266-07, п. 4.6; СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 10.14.3, приложение 11	2	ПД – наличие документа в МО
		4.3.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		4.3.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значения с требованиями НД
4.4	Протокол контроля эксплуатационных параметров, контроля состояния оборудования	4.4.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Р 50.2.051-2006, п. 4, п. 13 Р 2.2.4/2.2.9.2266-07, п. 7.3, эксплуатационная документация на аппарат; Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов медицинских организаций»	2	ПД – наличие документа в МО
		4.4.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		4.4.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значения с требованиями НД
5	Кабинеты функциональной диагностики					
5.1	Параметры естественного, искусственного освещения основных помещений МО	5.1.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Приложение №5 СанПиН 2.1.3.2630-10	2	ПД – наличие документа в МО
		5.1.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		5.1.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значения с требованиями НД
5.2	Допустимые уровни звука, создаваемые изделиями медицинской техники	5.2.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Приложение №7 СанПиН 2.1.3.2630-10	2	ПД – наличие документа в МО
		5.2.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» Орган инспекции	Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»	М04-ОИ-01-19	Лист 13 из 13
--	--	--------------	---------------------

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 - рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
		5.2.3	Соответствие измеренных значений требованиям ИД		2	ПД – сверка измеренных значения с требованиями ИД
5.3	Состав и площади помещений отделения ФД	5.3.1	Соответствие требованиям	СП 158.13330.2014, табл. В6, приложение 6	2	ПД. ВО – сверка фактических данных с требованиями ИД
5.4	Вентиляция	5.4.1	Наличие действующего технического отчета	СП 158.13330.2014, табл. К3	2	ПД – наличие документа в МО
		5.4.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям ИД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями ИД

5. Итоговая оценка результатов проверки

5.1. Все показатели, указанные в данной методике оценки, являются обязательными нормативными требованиями для оценки безопасности обустройства кабинета медицинской организации независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности. При проведении экспертизы по данной методике медицинская организация должна соответствовать всем пунктам раздела методики оценки в зависимости от того какое отделение или кабинеты проверяются. Результатом экспертизы является экспертное заключение о соответствии или несоответствии объекта инспекции требованиям действующих нормативных документов.

Методика оценки "Кабинеты"

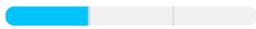
ДОБАВИТЬ 

Задача № 69639 - завершена

Завершена 26.11.2019 18:01:02

Методика оценки "Контроль безопасности обустройства кабинетов отделений лучевой диагностики" 

Крайний срок: 31.12.2019 17:30

Напоминание:  [Напомнить](#)Стадия: Автоматизация: [Роботы](#)

Поставлена: 30.07.2019 11:16:08

Оценка: Нет оценки

Задача в проекте (группе):

Нравится

[Аккредитация органа инспекции](#)ЕЩЁ 

Постановщик



[Киселев Федор Александрович](#)
Начальник отдела

Ответственный



[Киселев Федор Александрович](#)
Начальник отдела

Соисполнители



[Клименко Андрей Александрович](#)
Эксперт

Наблюдатели

[наблюдать](#)

[Солдатов Илья Владимирович](#)
Начальник лаборатории



[Владимирский Антон Вячеславович](#)
Заместитель директора по научной работе



[Кочерова Ольга Владимировна](#)
Руководитель по качеству



[Иванова Наталья Александровна](#)
Эксперт



[Омелянская Ольга Васильевна](#)
Руководитель отдела



[Васичева Елена Анатольевна](#)
Делопроизводитель

Подзадачи

Название	Крайний срок	Постановщик	Ответственный
47_2019 Разработка Методика оценки Кабинеты	25.11.2019 17:30:00	Омелянская О.	Киселев Ф.

Комментарии 16

История 39

Время 00:00:00

Замечания 5

Свернуть комментарии



Киселев Федор Александрович 30.07.2019 11:40

Прилагаю последнюю редакцию документа. Сейчас вносятся дополнения по ФД, УЗИ и лучевой терапии.

Файлы:  [Методика оценки, кабинеты МО \(ОИ\), ред. 30.07.2019.docx](#) 32.52 КБ [Ещё](#)

[Нравится](#) [Ответить](#) [Ещё](#)



Киселев Федор Александрович 02.08.2019 16:52

Последняя редакция

Файлы:  [Методика оценки, кабинеты МО \(ОИ\), ред. 02.08.2019.docx](#) 48.83 КБ [Ещё](#)

[Нравится](#) [Ответить](#) [Ещё](#)



Киселев Федор Александрович 13.08.2019 07:30

Солдатов Илья Владимирович, Клименко Андрей Александрович, Кочерова Ольга Владимировна, прошу согласовать методику оценки безопасности обустройства кабинетов МО.

Файлы:  [Методика оценки, кабинеты МО \(ОИ\), ред. 09.08.2019.docx](#) 73.74 КБ [Ещё](#)

[Нравится](#) [Ответить](#) [Ещё](#)

**Кочерова Ольга Владимировна** 13.08.2019 09:56

1

Киселев Федор Александрович , предлагаю для всех методик ввести порядковую нумерацию: Мет01-ОИ-01-19, ... МетN-ОИ-01-19, или М01-ОИ-01-19, Мп-ОИ-01-19.

По данной методике:
в разделе "Итоговая оценка результатов проверки" написано: "...В случае несоответствия его деятельность может быть приостановлена до устранения замечаний". Мы обсуждали, что у ОИ таких полномочий нет. Нам нужно отразить, что будет про действительности

Нравится Ответить Ещё

**Киселев Федор Александрович** 07.10.2019 10:05

Рыжов Сергей Анатольевич Плаутин Олег Николаевич, направляю методику контроля безопасности кабинетов МО на согласование.

Файлы: **M04-ОИ-01-19 Методика оценки, кабинеты МО, ред. 07.10.2019.docx** 65.72 КБ Ещё ▾

Нравится Ответить Ещё

**Плаутин Олег Николаевич** 07.10.2019 10:40

Замечаний нет. Согласовано Спасибо!

Нравится Ответить Ещё

**Рыжов Сергей Анатольевич** 14.10.2019 12:06

Согласовано, прошу эту и остальные методички (методики) согласовать с Владимирский Антон Вячеславович и направить на утверждение на ученом совете и в ДЗМ в установленном порядке

Нравится Ответить Ещё

**Владимирский Антон Вячеславович** 14.10.2019 12:45

Мокиенко Олеся Александровна Омелянская Ольга Васильевна прошу взять в работу методички.

Нравится Ответить Ещё

**Омелянская Ольга Васильевна** 17.10.2019 13:01

Киселев Федор Александрович Прошу создать подзадачу, присвоить ей порядковый номер согласно журнала учета методичек. Нужная формулировка:

47_2019 Разработка_Методика оценки_Кабинеты

Прошу оформить методику согласно шаблону оформления методических рекомендаций (пример прикрепляю). Также прошу ознакомиться к тех.требованиям оформления (эти требования являются стандартными для всех видов публикаций):

9 Требования предъяв задаваемым

Файлы: **Раздел 2. Поджелудочная железа, надпочечники_15.10.19_fin (4).docx** 4.93 МБ Ещё ▾

Нравится Ответить Ещё

**Киселев Федор Александрович** 21.10.2019 15:50

Федосеева Наталья Геннадьевна

Файлы: **M04-ОИ-01-19 Методика оценки, кабинеты МО, ред. 16.10.2019 (1).docx** 66.28 КБ Ещё ▾



Рыжов Сергей Анатольевич
Руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике



Мокиенко Олеся Александровна
Ученый секретарь



Плаутин Олег Николаевич
Заведующий отделом

Нравится Ответить Ещё



Федосеева Наталья Геннадьевна 21.10.2019 15:55

Васичева Елена Анатольевна регистрация, скан в задачу.

Нравится Ответить Ещё



Васичева Елена Анатольевна 21.10.2019 16:21



1

Киселев Федор Александрович,

Файлы: **69639.pdf** 683.83 КБ Ещё ▾

Нравится Ответить Ещё



Кочерова Ольга Владимировна 21.10.2019 16:28



1

Киселев Федор Александрович, для всех задач с методиками оценки прошу:
проставить даты утверждения всех МО,
внести методики в журнал регистрации документов СМК
ОИ,

выложить в папке "ОРГАН ИНСПЕКЦИИ" в Б24 в подпапке
"Методики оценки";

сдать контрольные экземпляры методик на хранение.
Спасибо.

Нравится Ответить Ещё



Федосеева Наталья Геннадьевна 21.10.2019 16:30



1

Киселев Федор Александрович напишите во все задачи по регламентам даты. Васичева Елена Анатольевна завтра прошу изменить сканы.

Нравится Ответить Ещё



Киселев Федор Александрович 21.10.2019 16:48

Васичева Елена Анатольевна, дата утверждения методики - 21.10.2019 г.

Нравится Ответить Ещё



Васичева Елена Анатольевна 22.10.2019 09:27

Киселев Федор Александрович,

Файлы: **69639 (1).pdf** 685.97 КБ Ещё ▾

Нравится Ответить Ещё



Добавить комментарий

На ознакомление "Методики оценки ОИ", "Регламент о порядке проведения оценки"



ДОБАВИТЬ



Задача № 78955 - завершена

Сделать важной задачей

Завершена 12.12.2019 09:24:40

Коллеги, прошу ознакомиться с Методиками оценки Органа инспекции и Регламентом о порядке проведения оценки качества.

M01-ОИ-01-19 «Организация деятельности, ведение документации по безопасности в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики, лучевой терапии»;

M02-ОИ-01-19 «Организация и управление кадровым составом безопасности в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики, лучевой терапии»;

M03-ОИ-01-19 «Организация деятельности, регламент работы, качество оказания медицинских услуг в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики, лучевой терапии»;

M04 -ОИ-01-19 «Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций»;

M05 -ОИ-01-19 «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов медицинских организаций».

R01-09-01-19 «Регламент о порядке проведения оценки качества выполнения и интерпретации рентгенорадиологических исследований»

Оставьте комментарий "Ознакомлен/Ознакомлена".

Спасибо!

+ [добавить чек-лист](#)

- Файлы:**
- [M02-ОИ-01-19 Методика оценки, управление кадровым составом.pdf](#) 663.88 КБ [Ещё](#) ▾
 - [M01-ОИ-01-19 Методика Оценки, Организация деятельность документы безопасность.pdf](#) 1.27 МБ [Ещё](#) ▾
 - [M04-ОИ-01-19 Методика оценки, кабинеты МО.pdf](#) 685.02 КБ [Ещё](#) ▾
 - [M03-ОИ-01-19 Методика оценки Организация деятельность регламент работы.pdf](#) 1.24 МБ [Ещё](#) ▾
 - [M05-ОИ-01-19 Методика оценки, оборудование кабинетов МО.pdf](#) 759.68 КБ [Ещё](#) ▾
 - [R01-09-01-19 Регламент о порядке проведения оценки качества выполнения и интерпретации рентгенорадиологических исследований.pdf](#) 18.16 МБ [Ещё](#) ▾

Скачать все файлы одним архивом (22.73 МБ)

Задача в проекте (группе):

[Аккредитация органа инспекции](#)

Нравится

Крайний срок: **16.12.2019 17:30**

Напоминание: [Напомнить](#)

Стадия:

Автоматизация: [Роботы](#)

Поставлена: 02.12.2019 12:54:18

Оценка: [Нет оценки](#)

Постановщик



[Гусейнова Айнур Мансуровна](#)
Администратор

Ответственный

[сменить](#)



[Гусейнова Айнур Мансуровна](#)
Администратор

Соисполнители

[сменить](#)



[Рызов Сергей Анатольевич](#)
Руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике

Наблюдатели

[сменить](#)



[Киселев Федор Александрович](#)
Начальник отдела

Теги

[добавить](#)

ЕЩЁ ▾

РЕДАКТИРОВАТЬ

Комментарии 13

История 41

Время 00:00:00

Замечания 2

Свернуть комментарии

**Иванова Наталья Александровна** 02.12.2019 13:01

Ознакомлена.

Нравится Ответить Ещё

**Плаутин Олег Николаевич** 02.12.2019 13:02

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Киреева Елена Дмитриевна** 02.12.2019 13:02

Ознакомлена

Нравится Ответить Ещё

**Кочерова Ольга Владимировна** 02.12.2019 13:03

Ознакомлена

Нравится Ответить Ещё

**Толкачёв Кирилл Владимирович** 02.12.2019 13:04

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Шулькин Игорь Михайлович** 02.12.2019 13:38

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Клименко Андрей Александрович** 03.12.2019 08:18

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Ледихова Наталья Владимировна** 03.12.2019 09:15

Ознакомлена

Нравится Ответить Ещё

**Лобанов Михаил Николаевич** 03.12.2019 10:11

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Петрайкин Алексей Владимирович** 03.12.2019 16:15

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Смолярчук Максим Ярославович** 11.12.2019 14:10

Ознакомлен

Нравится Ответить Ещё

**Полищук Никита Сергеевич** 11.12.2019 14:46

Ознакомлен



1

Нравится Ответить Ещё



Рыжов Сергей Анатольевич 12.12.2019 01:23

ознакомлен

Нравится Ответить Ещё



Добавить комментарий