

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ОБУСТРОЙСТВА КАБИНЕТОВ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ, ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

Москва
2020



**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения
города Москвы по лучевой и
инструментальной диагностике


С.П. Морозов

«27» Февраль 2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 2



«27» Февраль 2020 г.

**Методика оценки
«Контроль безопасности обустройства кабинетов
инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии
медицинских организаций»**

Методические рекомендации № 16

Москва 2020

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Киселев Ф. А. – начальник отдела рентгенорадиологического и технического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Кочерова О.В. – начальник отдела управления качеством ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Воронцов О.А. – эксперт-медицинский физик ООО «Сименс Здравоохранение»

Солдатов И. В. – начальник рентгенорадиологического отделения ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М 54 Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»: методические рекомендации / сост. Ф. А. Киселев, И. В. Солдатов, С. П. Морозов // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 51. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 26 с.

Рецензенты:

Ставицкий Роман Владимирович – д.б.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории лучевой терапии ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

Буренчев Дмитрий Владимирович – д.м.н., заведующий отделением рентгенологических и радионуклидных методов диагностики ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»

Методические рекомендации адресованы руководству медицинских организаций для проведения внутреннего контроля качества, а также органам инспекции, осуществляющим проверку отделений медицинских организаций с находящимся там оборудованием. Проверка проводится посредством инспектирования документации и обустройства кабинетов, состава помещений и оборудования на местах.

Методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Разработка и внедрение в практику нового технического обеспечения службы лучевой диагностики»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения и сокращения.....	4
Введение.....	5
Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций».....	6
Заключение.....	21
Список использованных источников.....	22

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращения, принятые в настоящих методических рекомендациях:

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

ЛД – лучевая диагностика

ЛТ – лучевая терапия

ВВЕДЕНИЕ

Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии 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 инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций, указаны ссылки на нормативы, правила оценки.

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

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ОБУСТРОЙСТВА КАБИНЕТОВ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ, ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

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

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

1. Экспертиза проводится экспертами органа инспекции посредством документарных и/или выездных проверок.

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

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

- «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. Параметры оценки по методике и правила сбора информации (таблица 1).

5. Итоговая оценка результатов проверки представлена в разделе «Заключение».

Таблица 1 – Параметры оценки по методике и правила сбора информации

№ 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 ионизирующего 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 площади 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

Продолжение таблицы 1

	1.4.3	Соответствие проекту на рентгеновский кабинет			2	ПД – сверка акта с требованиями проекта, расчетом защиты
1.5	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 диагностический кабинет»	2	ПД – наличие документа в МО
1.6	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	1.7.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими пометками по проекту на рентгеновский кабинет		СанПин 2.6.1.1192-03, п. 10.21, 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

Продолжение таблицы 1

1.8	Электробезопасность	1.8.1	Наличие действующего технического отчета по проверке и электрическим испытаниями электроустановок	СанПин 2.6.1.1192-03, пп. 10.2–10.12, 10.21 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 заземляемыми 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

Продолжение таблицы 1

1.10	Дозиметрический (радиационный) контроль	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				
1.10	Дозиметрический (радиационный) контроль	1.10.1	Наличие действующих протоколов измерений	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				
		1.10.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД				
1.11	Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского аппарата	1.11.1	Наличие действующих протоколов испытаний	2	ПД – наличие документа в МО		
		1.11.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации

Продолжение таблицы 1

		1.1.1.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД	терапевтических организаций»	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.1.2	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	1.1.2.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПин 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), табл. 3.1, СанПин 2.6.1.1192-03, п. 2.10, 8.5, 8.6, 9.14	2	ПД – наличие документа в МО
		1.1.2.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.1.2.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.1.3	Контроль дозовых нагрузок пациентов (эффективные дозы пациентов)	1.1.3.1	Наличие протоколов и расчетных значений эффективных доз	СанПин 2.6.1.1192-03, п. 2.10, 8.5, 8.7, МУ 2.6.1.2944-11	2	ПД – наличие документа в МО
		1.1.3.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.1.3.3	Соответствие требованиям НД		2	ПД – сверка расчетных значений с требованиями НД
1.1.4	Противопожарная безопасность	1.1.4.1	Наличие средств пожаротушения в кабинете	СанПин 2.6.1.1192-03, п. 10.18	2	ПД, ВО – наличие средств в кабинете МО
		1.1.4.2	Соответствие средств пожаротушения требованиям НД по типу огнетушителей и срокам перезарядки		2	ПД – сверка типа и сроков перезарядки с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

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					
		2.1.3	Наличие разрешительных документов у проектной организации				2	ПД – наличие в проекте
		2.1.4	Соответствие проекта фактической расстановке				2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
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 НД		
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 НД		
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		

Продолжение таблицы 1

2.6	Контроль эксплуатационных параметров аппаратов МРТ	2.5.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД	<p>MP №17, п. 1.3 Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»</p> <p>СанПИН 2.2.4.3359-16, п. 3</p>	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
		2.7.1	Наличие действующих протоколов испытаний			
		2.7.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			
		2.7.3	Соответствие измеренных, определенных, оцененных значений требованиям НД			
2.7	Уровень шума	2.8.1	Наличие действующих протоколов измерений	<p>СанПИН 2.2.4.3359-16, п. 3</p>	2	ПД – наличие документов в МО
		2.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			
		2.8.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД			
2.8	Электромагнитные поля промышленной частоты (50 Гц)	2.9.1	Наличие протокола проверки	<p>СанПИН 2.2.4.3359-16, п. 7</p>	2	ПД – наличие документов в МО
		2.9.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			
		2.9.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД			

Продолжение таблицы 1

		Кабинеты лучевой терапии				
3		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 лицензии, 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. 3.1-3.5	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 аудио-контроль	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

Продолжение таблицы 1

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			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			ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.1.8.3	Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке			ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
3.1.9	Контроль дозозовых нагрузок персонала (ИДК)	3.1.8.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 7.1, 9, приложение 1, таблица 1 СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), табл. 3.1	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
		3.1.9.1	Наличие действующих протоколов измерений			ПД – наличие документов в МО
		3.1.9.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.1.9.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД			ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

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; Эксплуатационная документация на аппарат; параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и тех. состояния оборудования кабинетов инструментальной, ЛД и ЛТ МО»	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 ответственность 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
		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

Продолжение таблицы 1

3.2.6	Дозиметрический контроль	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД	3.2.6.1	Наличие действующих протоколов измерений	МУ 2.6.1.21 35-06, п. 3.6, 10.1, приложение	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
			3.2.6.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			
			3.2.6.3	Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке			
			3.2.6.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД			
3.2.7	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД	3.2.7.1	Наличие действующих протоколов измерений	МУ 2.6.1.21 35-06, п. 3.6, п. 10.11.3 приложение	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
			3.2.7.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			
			3.2.7.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД			

Продолжение таблицы 1

3.2.8	Контроль эксплуатационных параметров	3.2.8.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аптека-станция пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 Г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5.1; РД 50-691-89, п. 3; эксплуатационная документация на аппарат; параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, ЛД и ЛТ МО»	2	ПД – наличие документа в МО
		3.2.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.2.8.3	Соответствие измеренных требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений 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
		4.2.1	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 значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

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 инструментальной, ЛД и ЛТ МО»	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 значений с требованиями НД
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 значений 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
		5.2.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

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 НД
5.4	Вентиляция	5.4.1	Наличие действующего технического отчета	СП 158.13330.2014, табл. К3	2	ПД – наличие документа в МО ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
		5.4.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Все показатели, указанные в данной методике оценки, являются обязательными нормативными требованиями для оценки безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии 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, какие отделения или кабинеты проверяются. Результатом экспертизы является экспертное заключение о соответствии или несоответствии объекта инспекции требованиям действующих нормативных документов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
4. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)».
7. Приказ Минздрава РФ № 132 от 02.08.1991 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
8. Приказ Минздравмедпрома России от 05.04.1996 № 128 «О дополнении к приказу Минздрава РФ №132 от 02.08.1991 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
9. Приказ Минздравмедпрома России от 16.06.1993 № 137 «О дополнении к приказу Минздрава РФ №132 от 02.08.1991 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
10. Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет».
11. Приказ Минздрава России от 21.19.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31.12.2013 № 1350 «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
13. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009».
14. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».
15. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
16. Р 2.2.4/2.2.9.2266-07 «Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования».

17. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

18. СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».

19. СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

20. МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками».

21. Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения: методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990.

22. 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».

23. СанПиН 2.6.1.2573-10 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ».

24. СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования».

25. МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций».

26. 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».

27. ГОСТ Р МЭК 60976 «Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики».

28. ГОСТ Р МЭК 61859 «Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности».

29. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

30. ИСО 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента».

31. Методические рекомендации № 17 «Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации», утв. Департаментом здравоохранения города Москвы 10.09.2011.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 51

Составители:

*Киселев Федор Александрович
Кочерова Ольга Владимировна
Воронцов Олег Анатольевич
Солдатов Илья Владимирович
Морозов Сергей Павлович*

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ
«КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ОБУСТРОЙСТВА
КАБИНЕТОВ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ,
ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Руководитель отдела О.В. Омелянская
Технический редактор А.И. Овчарова
Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24

