

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

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОТДЕЛЕНИЯХ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ. ЧАСТЬ 1. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Москва
2020



РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

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



С.П. Морозов
« 04 » сентябрь 2019 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 1

« 21 » апрель 2020 г.



**ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ОТДЕЛЕНИЯХ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ**

**ЧАСТЬ 1
УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**

Методические рекомендации № 5

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:

Клименко А.А. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Иванова Н.А. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

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

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

Плаутин О.Н. – к.т.н., заведующий отделом клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Рыжов С.А. – руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике 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»

О 64 Организация деятельности в отделениях лучевой диагностики. Часть 1. Управление документацией по обеспечению качества и безопасности оказания медицинских услуг / сост. А.А. Клименко, Н.А. Иванова, О.А. Воронцов [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 46. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 52 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 рентгенодиагностических и радиоизотопных методов исследований ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»

Курапова Юлия Николаевна – к.м.н., врач высшей квалификационной категории, заведующая рентгеновским отделением ГБУЗ «ГКБ им. братьев Бахрушиных ДЗМ»

Методические рекомендации представляют собою практическое руководство, предназначенное для использования руководителями, заместителями руководителей и ответственными специалистами по направлениям деятельности медицинских организаций, входящих в структуру государственной системы здравоохранения города Москвы, для повышения качества и безопасности медицинских услуг, оказываемых при проведении лучевой диагностики.

Методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Медико-организационные аспекты оптимизации деятельности медицинских организаций по выявлению, идентификации, учету и профилактике радиационных аварий и врачебных ошибок при оказании медицинской помощи»

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

| | |
|--|----|
| Нормативные ссылки..... | 4 |
| Термины и определения..... | 8 |
| Обозначения и сокращения..... | 10 |
| Введение..... | 12 |
| Назначение и область применения..... | 13 |
| 1. Административно-организационные, разрешительные документы..... | 14 |
| 2. Документы контроля качества и безопасной эксплуатации изделий медицинской техники и оборота медицинских изделий..... | 20 |
| 2.1. Безопасная эксплуатация медицинских изделий..... | 20 |
| 2.2. Метрологическое сопровождение..... | 21 |
| 2.3. Списания, утилизации медицинских изделий..... | 21 |
| 2.4. Безопасное обращение медицинских изделий..... | 22 |
| 3. Документы по соблюдению требований радиационной безопасности..... | 30 |
| 4. Документы по противопожарной, эпидемиологической безопасности, охране труда..... | 42 |
| Заключение..... | 49 |
| Список использованных источников..... | 51 |

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При подготовке методических рекомендаций использовались следующие законодательные, нормативно-правовые акты, стандарты и методические документы:

1. Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».
2. Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
3. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
4. Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс Российской Федерации».
5. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
6. Федеральный закон от 30.12.2004 № 190-ФЗ «Градостроительный кодекс Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства средств измерений».
8. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
9. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
10. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.01.1997 № 93 «О порядке разработки радиационно-гигиенических паспортов организаций и территорий».
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан».
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения».
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности».
15. ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы».
16. Приказ Министерства здравоохранения РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».

17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет».

19. Постановление Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 24.10.2002 № 73 «Об утверждении форм документов, необходимых для расследования и учета несчастных случаев на производстве, и положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях».

20. Приказ Министерства энергетики Российской Федерации от 13.01.2003 № 6 «Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

21. Постановление Минтруда и социального развития Российской Федерации и Министерства образования Российской Федерации от 13.01.2003 № 1/29 «Об утверждении порядка обучения по охране труда и проверке знаний требований охраны труда работников организации».

22. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"».

23. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».

24. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.01.2015 № 14н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности».

25. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.10.2015 № 724н «Об утверждении типового контракта на поставку

медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий».

26. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2017 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

27. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

28. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 № 160н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-рентгенолог"».

29. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

30. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009».

31. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».

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

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

34. Руководство Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

35. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

36. МУ 177-112 от 30.12.1997 «Порядок заполнения и ведения радиационно-гигиенических паспортов организаций и территорий».

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

38. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 24.03.2003 № 140 «О техническом паспорте на рентгеновский диагностический кабинет».

39. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений».

40. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

41. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».

42. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"».

43. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. М., 2015.

44. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. М., 2017.

45. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 № 45 «Регламент работы отделений (кабинетов) компьютерной и магнитно-резонансной томографии».

Примечание.

При пользовании настоящими методическими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов, законов, постановлений и др. в информационной системе общего пользования: на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году на сайтах правительства или ведомств. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих методических рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

1. **Декомпозиция** – метод, который включает в себя разбивку одной крупной задачи на несколько мелких, упрощая ее решение, но сохраняя ее целостность.

2. **Культура безопасности** – квалификационная и психологическая подготовленность всех работников, при которой обеспечение безопасности является приоритетной целью и внутренней потребностью, приводящей к самосознанию ответственности и к самоконтролю.

3. **Медицинское изделие** – любой прибор, аппарат, устройство, приспособление, материал, используемые изолированно либо в комбинации (с лекарственными средствами, программным обеспечением и т.д.), контактирующие непосредственно или опосредованно с организмом человека и предназначенные для применения в медицинских целях.

4. **Медицинская помощь** – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

5. **Проверка** – систематический, независимый, оформленный в виде документа процесс получения и объективной оценки данных, степени соблюдения установленных критериев.

6. **Проектировщик** – физическое или юридическое лицо, непосредственно осуществляющее подготовку проектной документации в установленном порядке.

7. **Радиационная безопасность** – совокупность технических, гигиенических и организационных мероприятий, обеспечивающих безопасные условия для персонала и населения со снижением доз ионизирующего излучения до возможно низкого уровня.

8. **Росаккредитация** – федеральная служба по аккредитации, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

9. **Средства измерения медицинского назначения** – технические средства, имеющие нормированные метрологические характеристики и используемые для определения значений физических величин, применяемые в медицине.

10. **Специальная оценка условий труда** – единый комплекс последовательно осуществляемых мероприятий по идентификации вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и оценке уровня их воздействия на работника с учетом отклонения их фактических значений от

установленных нормативных требований (гигиенических нормативов) условий труда и применения средств индивидуальной и коллективной защиты работников.

11. **Техническое обслуживание медицинской техники** – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

12. **Эксплуатационные документы** – документы, прилагаемые к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика проверки средств измерений и др.).

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращения, принятые в настоящих методических рекомендациях:

ГК РФ – Градостроительный кодекс Российской Федерации;

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»;

ГОСТ – государственный стандарт;

ДЗМ – Департамент здравоохранения города Москвы;

ДПО – дополнительное профессиональное образование;

ЕГРЮЛ – Единый государственный реестр юридических лиц;

ИИИ – источник ионизирующего излучения;

ИДК – индивидуальный дозиметрический контроль;

ИМТ – изделия медицинской техники;

ИСМП – инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи;

ЛП – лекарственные препараты;

МИ – медицинские изделия;

МО – медицинская организация;

МР – методические рекомендации;

МУ – методические указания;

НД – нормативный документ;

ОЛД – отделение лучевой диагностики;

РБ – радиационная безопасность;

РГП – радиационно-гигиенический паспорт организации;

ППР – Правила противопожарного режима РФ;

РРО региона – Рентгенорадиологическое отделение региона;

РФ – Российская Федерация;

СанПиН – санитарные правила и нормы;

СИЗ – средства индивидуальной защиты;

СИ – средство измерения;

СОУТ – специальная оценка условий труда;

СП – свод правил;

СРО – саморегулируемая организация;

СЭЗ – санитарно-эпидемиологическое заключение;

ТК РФ – Трудовой кодекс Российской Федерации;

ТП – технический паспорт на рентгеновский кабинет;

ФЗ – федеральный закон;



ФС Роспотребнадзор – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

ФС Росздравнадзор – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

ФС Ростехнадзор – Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору;

ЭБ – электробезопасность;

ЭЭ – экспертное заключение.

ВВЕДЕНИЕ

Оказание высокотехнологических инструментальных диагностических услуг в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики – один из самых сложных и ответственных процессов в системе здравоохранения Российской Федерации. Медицинские организации, осуществляющие деятельность, которая связана с использованием источников излучения, несут полную ответственность за обеспечение защиты, безопасности пациентов и персонала отделений лучевой диагностики.

Регулирующими и надзорными органами Российской Федерации, осуществляющими контроль качества и безопасности медицинской деятельности, разработаны и утверждены необходимые требования и правила, которые гарантируют оказание медицинских услуг в соответствии с утвержденными стандартами.

В качестве методической помощи для медицинских организаций, входящих в структуру Департамента здравоохранения города Москвы, коллектив авторов ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» разработал методические рекомендации «Организация деятельности отделений лучевой диагностики», часть 1 «Управление документацией по обеспечению качества и безопасности оказания медицинских услуг».

Данные рекомендации не являются нормативным правовым актом, не преследуют цели дублирования каких-либо регламентов надзорных органов, используемых при проведении проверок. Рекомендации систематизируют и содержат разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации, устанавливая структуру и порядок управления документацией в отделениях лучевой диагностики медицинских организаций.

Методические рекомендации разработаны в соответствии с законодательной и нормативно-правовой базой в сфере здравоохранения Российской Федерации и не вступают в противоречие с ее требованиями.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие методические рекомендации (МР) разработаны с целью оказания методической помощи по организации работы во время подготовки и ведения необходимой документации в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики (ОЛД) и предназначены для применения медицинскими организациями (МО), входящими в структуру Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ).

Соблюдение положений настоящих МР дает возможность максимально полно сформировать пакет документов, позволяющих наиболее эффективно и безопасно осуществлять оказание медицинской помощи, организовать схему действий по получению необходимых разрешений, структурировать ведение организационно-распорядительной, технической и иной документации, а также осуществить подготовку к проведению внутренних и внешних аудитов, плановым и внеплановым проверкам надзорных органов.

Для упрощения и наглядности представленного материала в рекомендациях применен метод последовательной многоуровневой декомпозиции, который предусматривает разбивку как на обобщенные группы документов, так и на набор подгрупп документов, имеющих соответствующие ссылки на нормативные акты с пояснениями для исполнения.

Обязательные и рекомендованные документы по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности с использованием источников излучения в ОЛД разделены на группы и включают четыре раздела:

- административно-организационные и разрешительные документы;
- документы контроля качества, безопасной эксплуатации, оборота медицинских изделий;
- документы по соблюдению требований радиационной безопасности;
- документы по противопожарной, эпидемиологической безопасности, обеспечению требований охраны труда.

Управление документацией в ОЛД требует строгого системного подхода к нормативно-методической базе, обеспечивающей его работу. Положения законов, указов, постановлений раскрываются правилами, инструкциями, указаниями, регламентами. Соответственно, четкое соблюдение всех нормативных документов и требований обеспечивает качество и безопасность оказания медицинской помощи в ОЛД МО.

При подготовке МР авторы использовали формат чек-листа, обеспечивающий пошаговый анализ документов, необходимых в ОЛД и позволяющий оптимально использовать методический материал в практических целях.

1. АДМИНИСТРАТИВНО-ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ, РАЗРЕШИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Центральное место в пакете документов по обеспечению качества и безопасности занимают разрешительные и административно-организационные документы. На них строится юридическая основа, подтверждающая возможность МО оказывать заявленные виды услуг, соответствующие требованиям федеральных законов и постановлений Правительства Российской Федерации. Состав разрешительных и административно-организационных документов приведен в чек-листе (таблица 1).

Лицензирование медицинской деятельности регламентировано Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Медицинская деятельность включает в себя медицинские услуги и работы по оказанию доврачебной, амбулаторной, стационарной, поликлинической, скорой, санаторной, высокотехнологической и курортной помощи. Перечень услуг, вошедших в медицинскую лицензию, определяется исходя из возможностей, необходимости и стоящих перед МО задач.

В обязанности ответственных лиц ОЛД не входят полномочия по получению, расширению лицензий и разрешений. Это полномочия администрации и юридических служб МО. Все сведения, указанные в лицензии, должны быть актуальны и соответствовать фактическим данным. Лицензия на медицинскую деятельность выдается бессрочно.

Вторыми по значимости и необходимыми разрешительными документами в ОЛД МО являются санитарно-эпидемиологические заключения (СЭЗ), которые выдаются сроком не более чем на 5 лет, а также акты санитарно-эпидемиологических экспертиз и экспертные заключения к ним, без которых СЭЗ не действительны. В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на виды деятельности (работы, услуги) в субъектах РФ осуществляют органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФС Роспотребнадзор). Алгоритм получения СЭЗ регламентирован ведомственными документами ФС Роспотребнадзора.

В ОЛД МО назначенным ответственным лицам необходимо четко отслеживать актуальность сведений, указанных в СЭЗ, и срок его действия.

Обязательной частью процесса ввода в эксплуатацию диагностического оборудования и получения СЭЗ являются разработка и согласование проекта на кабинет. Решение о разработке проектной документации принимает администрация МО, т.е. юридическое лицо, которому уже принадлежит на праве собственности или аренды помещение под размещение отделения (кабинета).

Наличие в ОЛД разработанной и согласованной с рентгенорадиологическим отделением региона (РРО) проектной документации – обязательное условие для получения СЭЗ и паспорта на кабинет.

Разработку проектной документации осуществляет специализированная организация, привлекаемая на договорной основе и соответствующая следующим требованиям законодательства:

- наличие у организации лицензии, выданной ФС Роспотребнадзора на проектирование источников ионизирующего излучения (ИИИ);
- наличие свидетельства саморегулируемой организации проектировщиков о допуске к таким видам работ.

Проект на кабинет хранится в ОЛД МО в течение всего срока эксплуатации источника излучения. При его замене разрабатывается новая проектная документация.

Документом, характеризующим состояние технической и радиационной безопасности в рентген-кабинетах ОЛД, является технический паспорт (ТП), который составляется по результатам:

- проведения дозиметрических измерений на рабочих местах персонала и в смежных помещениях;
- контроля эксплуатационных параметров ИИИ;
- проверки состояния средств защиты от ИИИ.

ТП на рентген-кабинет оформляется при вводе в эксплуатацию нового оборудования. Сроки действия и периодичность обновления ТП указаны в нормативных документах (НД).

Внеплановая паспортизация рентген-кабинетов ОЛД проводится в следующих случаях:

- при изменении технологического проекта на кабинет;
- при изменении комплектации (модификации) аппарата;
- после проведения ремонтных работ в кабинете.

Организационно-распорядительные документы ОЛД (положение об отделении и его заведующем, штатное расписание и т.д.) должны оформляться, храниться и обновляться в соответствии с действующими требованиями ведомственных приказов, локальных НД, действующих в МО и ОЛД (но не реже, чем раз в 5 лет).

Таблица 1 — Чек-лист состава разрешительных и административно-организационных документов

| № | Группа документов | № п/п | Частные параметры | Нормативный документ, устанавливающий требование (эталонный показатель) | Примечание |
|---|--|-------|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Административно-организационные, разрешительные документы | | | | | |
| 1.1 | Лицензия на медицинскую деятельность | 1.1.1 | Наличие документа в МО | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» п. 46, ст. 12; Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 40 | При осуществлении медицинской деятельности в МО во исполнение норм ФЗ необходимо наличие (наличие) лицензии. Сведения, указанные в лицензии, должны быть актуальны и соответствовать выписке из ЕИРЮЛ; наименование юридического лица, юридический адрес и адрес(а) осуществления деятельности, виды услуг, оказываемых в ОЛД |
| | | 1.1.2 | Соответствие отраженных в документе сведений | | |
| 1.2 | Санитарно-эпидемиологические заключения (СЭЗ), по видам деятельности | 1.2.1 | Наличие документов в МО | Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 32; | В соответствии с ФЗ при осуществлении медицинской деятельности и эксплуатации источников излучения в МО необходимо получение (наличие) СЭЗ, представляющего собой документ, выдаваемый в уполномоченном органе (ФС Роспотребнадзора) и удостоверяющий соответствие или несоответствие санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц. СЭЗ выдается сроком не более чем на 5 лет по результатам проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний организаций, аккредитованных в установленном порядке в Федеральной службе по аккредитации. Сведения, указанные в СЭЗ, должны быть актуальными и соответствовать фактическим (наименование юридического лица, юридический адрес, адрес(а) мест осуществления деятельности, виды деятельности, состав используемых источников излучения) |
| | | 1.2.2 | Соответствие отраженных в документе сведений | Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» (приложение 2); | |
| | | 1.2.3 | Наличие актов санитарно-эпидемиологической экспертизы (СЭЭ) и экспертных заключений (ЭЗ) | СанПин 2.6.1.1 192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (приложение 7, п. 7); СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ 99/2010), п. 1.7, п. 34.2 | |

Продолжение таблицы 1

| | | | | | |
|-----|---|----------------------------------|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3 | Положение об отделении (кабинете) лучевой диагностики | 1.3.1 1.3.2 | Наличие документа в ОЛД Соответствие документа требованиям НД | Приказ Минздраваедпрома России от 05.04.1996 № 128 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР № 132 от 02.08.1991 "О совершенствовании службы лучевой диагностики"» (приложение 1, приложение 3) | В ОЛД должно быть разработано (или иметься в наличии) положение об отделении. В документе описываются его структура, используемые помещения, штат, организация работы. Как правило, ОЛД организуется на базе МО и является структурным подразделением, состоящим из отдельных кабинетов, в которых используются методы рентгенодиагностики (включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, ультразвуковую диагностику и рентгенохирургию) |
| 1.4 | Проект на кабинет | 1.4.1 1.4.2 1.4.3 1.4.4 | Наличие документа в ОЛД Состав разделов проекта Согласование документа с РРО региона Акты освидетельствования скрытых работ в кабинете по стационарным средствам защиты в соответствии с проектом | СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (приложение 7, п. 3); СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), раздел 3.3 | Проект – отправная точка при процедуре ввода в эксплуатацию нового оборудования; необходимая часть пакета документов для получения СЗЗ. Проект на кабинет запрашивается при плановых и внеплановых проверках, проводимых ФС Роспотребнадзора. Состав проектной документации: 1) раздел «Технологическая часть» с информацией об оборудовании (источнике излучения); информацией о помещении и расположении аппарата в помещении (включая расчет радиационной защиты); 2) раздел «Инженерные сети-требования» по подключению к сетям электроснабжения, санитарные требования к помещениям, включая системы вентиляции и кондиционирования; 3) разрешительные документы проектной организации – лицензия на проектирование (ФС Роспотребнадзора), свидетельство СРО проектировщиков. Проект должен быть согласован с РРО региона |

Продолжение таблицы 1

| | | | | | |
|-----|--|-------|--------------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.5 | Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет | 1.5.1 | Наличие документа в МО | <p>СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 3.31;</p> <p>СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 7.4.1;</p> <p>Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 24.03.2003 № 140 «О техническом паспорте на рентгеновский диагностический кабинет», п.1.1</p> <p>Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет» (приложение 1)</p> | <p>ТП является документом, удостоверяющим техническое состояние источников излучения; устройств для проявления, фиксирования и сушки рентгеновских пленок; дополнительного оборудования и принадлежностей для осуществления специальных видов рентгенодиагностики.</p> <p>ТП выдается на срок не более 3-х лет с продлением не более 3-х раз, в последующем – на срок не более 2-х лет. В случае, когда произошло изменение в технической части проекта на кабинет, изменилась комплектация аппарата (проведены модернизация или капитальный ремонт), необходима внеплановая паспортизации кабинета. ТП утверждается руководителем РРО региона.</p> <p>При оформлении ТП в качестве подтверждения сведений, содержащихся в нем, необходимы следующие документы: 1) протокол контроля эксплуатационных параметров на рентгеновский аппарат(ы); 2) протокол дозиметрического контроля на рабочих местах персонала и в смежных с процедурной помещениях; 3) протокол проверки передвижных и индивидуальных средств защиты; 4) протоколы исследования радиационных факторов (проверка эффективности вентиляции; технический отчет электролаборатории на испытании защитного заземления; измерения сопротивления изоляции)</p> |
| 1.6 | Положение о делении (кабинетом) лучевой диагностики | 1.6.1 | Наличие документов в ОЛД | <p>Приказ Минздравамедпрома России от 05.04.1996 № 128 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР № 132 от 02.08.1991 "О совершенствовании службы лучевой диагностики"», (приложение 2, приложение 4)</p> | <p>Положение должно быть разработано в строгом соответствии с профессиональными стандартами и НД. Документы должны содержать: порядок назначения на должность; условия увольнения; права; обязанности; структуру подчиненности; требования к квалификации; ответственность и иные сведения, необходимые для осуществления оперативного</p> |

Продолжение таблицы 1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|-------|--|---|--|
| | | 1.6.2 | Соответствие содержания документа требованиям нормативных документов | | руководства ОЛД. Варианты типовых положений представлены в приложении 2-4 НД |
| 1.7 | Штаты медицинского и технического персонала отделений (кабинетов) лучевой диагностики | 1.7.1 | Соответствие укомплектованности рекомендованным нормативам | Приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики» (приложение 1-6) | Структура ОЛД формируется в зависимости от типа МО, в состав которого оно входит, количества кабинетов, количества и сменности использования МИ. Штатная численность ОЛД формируется на основе структуры и должна соответствовать рекомендованным нормативам. Должностные инструкции персонала ОЛД разрабатываются на основе утвержденных в Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации профессиональных стандартов и требований Трудового кодекса Российской Федерации |
| | | 1.7.2 | Наличие должностных инструкций медперсонала в отделении (кабинете) | Приказ Минтруда России от 19.03.2019 № 160н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-рентгенолог"», Приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики» (приложение 8-10) | |

2. ДОКУМЕНТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ОБОРОТА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ЦВ рамках оказания медицинских услуг ОЛД МО вправе использовать только зарегистрированные медицинские изделия (МИ) и лекарственные препараты (ЛП), а также обеспечивать их надлежащее хранение, транспортировку, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание.

Состав документов по безопасной эксплуатации МИ, оборота МИ и ЛП представлен в чек-листе (таблица 2).

2.1. Безопасная эксплуатация медицинских изделий

Безопасная эксплуатация оборудования ОЛД возможна только при проведении качественного своевременного технического обслуживания (ТО). Данное требование является обязательным и регламентировано как федеральными законами, так и приказами уполномоченных министерств и ведомств РФ. Это требование обязательно для исполнения администрацией МО как в отношении функционирования ОЛД, так в целом по МО.

ТО – комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности МИ при эксплуатации. Основным назначением ТО является выявление и предупреждение отказов и неисправностей МИ.

Виды ТО, содержание, порядок и правила проведения устанавливаются производителем и отражаются в эксплуатационной документации на МИ. Нормативной документацией установлены следующие виды ТО:

- текущее (внеплановое);
- плановое (периодическое).

В объем работ по ТО также должен входить инструктаж медицинского персонала по эксплуатационным особенностям МИ.

В части проведения ТО МИ делятся на две группы:

- МИ первой группы – для ввода в строй требуется предварительный монтаж;
- МИ второй группы – для ввода в строй монтаж не нужен.

При вводе в эксплуатацию стационарных рентгеновских аппаратов и МРТ их монтаж допускается только после утверждения проектов на кабинеты и подготовки помещений к проведению монтажных работ.

Обучение медицинского персонала правилам эксплуатации МИ прово-

дится при вводе в изделия в эксплуатацию сотрудниками организации, осуществляющей поставку.

Работы по ТО в ОЛД должны проводиться организацией (имеющей необходимые лицензии ФС Росздравнадзора и ФС Роспотребнадзора) на основании договора (контракта), заключенного с МО.

Допускается проведение ТО силами штатных специалистов МО при наличии необходимой квалификации, базового профильного образования и повышения квалификации.

2.2. Метрологическое сопровождение

Метрологическое обеспечение при проведении различных видов исследований и работ во всех сферах человеческой деятельности, как научной, так и практической, имеет огромное значение для получения верифицированных и качественных результатов. В лучевой диагностике метрологическое обеспечение занимает отдельное место, так как от своевременности, полноты и качества проведения метрологических исследований зависят здоровье, а часто и жизнь пациента.

Поверка МИ ОЛД, относящихся к средствам измерений (СИ), проводится через установленный межповерочный интервал. Периодической поверке подвергается каждый экземпляр СИ, находящийся в эксплуатации. Периодичность проведения поверки указывается в описании СИ, паспорте и в методических документах по поверке. В соответствии с Федеральным законом от 26.06.2008 № 102 – ФЗ «Об обеспечении единства измерений» использовать СИ с истекшим сроком поверки запрещено.

В ОЛД МО составляется график проведения поверки средств измерения. В график включаются все СИ, подлежащие поверке (также СИ медицинского назначения). При составлении графиков поверки следует руководствоваться Правилами по метрологии ПР 50.2.006-94 «Государственная система обеспечения. Порядок проведения поверки средств измерений». СИ необходимо дифференцировать по видам измерений.

СИ, введенные в эксплуатацию, но неиспользуемые в данный момент и находящиеся на длительном хранении (более одного межповерочного интервала), подвергаются периодической поверке только после окончания хранения.

2.3. Списания, утилизации медицинских изделий

Срок эксплуатации МИ определяется их индивидуальными качествами, конструкцией, воздействиями внешней среды, частотой применения, контролем соблюдения правил эксплуатации и технического состояния. Средний (расчет-

ный) срок службы МИ устанавливает предприятие-изготовитель и указывает в эксплуатационной документации. При достижении предельного состояния и невозможности продления срока службы МИ должно быть снято с технического обслуживания, списано и утилизировано силами аккредитованной на эти виды работ организации.

2.4. Безопасное обращение медицинских изделий

Ведение документации по соблюдению требований лекарственной безопасности и требований безопасного обращения МИ в ОЛД является неотъемлемой частью общей системы фармбезопасности и фармаконадзора, принятой в МО.

Рекомендации по необходимым документам данного раздела и порядку их заполнения приведены в следующих публикациях:

- Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г.;
- Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г.

Таблица 2 – Чек-лист состава документов по безопасной эксплуатации МИ, оборота МИ и ЛП

| № | Группа документов | № п/п | Частные параметры | Нормативный документ, устанавливающий требование (эталонный показатель) | Примечание |
|--|---|-------|--------------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2. Документы контроля качества и безопасной эксплуатации ИМТ и оборота МИ | | | | | |
| 2.1 | Техническая (эксплуатационная) документация на рентген-аппарат, КТ, МРТ | 2.1.1 | Наличие документов в ОЛД | СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 (приложение 7) | Наличие эксплуатационной документации регламентируется требованиями ГОСТ, проверяемыми органами ФС Росздравнадзора, ФС Роспотребнадзора, и является необходимой составляющей при вводе и эксплуатации оборудования. Техническая (эксплуатационная) документация представляет собой комплект документов, который включает в себя сведения для пользователей (медицинского персонала ОЛД), настраивающих (специалистов, осуществляющих ввод в эксплуатацию МИ) и сервисных работников (специалистов по ремонту и техническому обслуживанию МИ). Перечень обязательной и рекомендованной технической (эксплуатационной) документации представлен в ГОСТ 2.601-2013 «Эксплуатационные документы», п. 5.2 (таблица 2) |
| 2.2 | Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (рентгеновский аппарат, КТ, МРТ) | 2.2.1 | Наличие документа в ОЛД | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38 | Регистрационное удостоверение на медицинское изделие – это официальный бланк, подтверждающий факт того, что медицинское изделие является зарегистрированным в соответствии с законодательством РФ. Эксплуатация медицинских изделий, не прошедших процедуру государственной регистрации в ФС Росздравнадзора, на территории РФ запрещена. При вводе в эксплуатацию и в последствии при использовании МИ сведения о их регистрации можно получить на официальном сайте ФС Росздравнадзора (www.gosdravnadzorg.ru) в разделе «Электронные сервисы», а также на официальных сайтах производителей МИ в разделах «Разрешительные документы» |



Продолжение таблицы 2

| | | | | | |
|-----|-----------------------------|-------|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.3 | Техническое обслуживание МИ | 2.3.1 | Наличие договора (контракта) по техническому обслуживанию на все единицы техники в ОЛД или наличие штатных специалистов МО, имеющих право осуществлять техническое обслуживание в соответствии с действующим законодательством | Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"; Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 6.2, 6.3, 6.4; Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности», п. 4.е; СанПин 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения», п. 4.1 | В договор на ТО должны быть включены все МИ (в том числе источники излучения). Организация, осуществляющая ТО, должна соответствовать требованиям НД (иметь лицензию на техническое обслуживание медицинской техники ФС Росздравнадзора, лицензию ФС Роспотребнадзора на ТО ИИИ). При привлечении штатных специалистов МО для выполнения работ по ТО МИ их квалификация и образование должны соответствовать следующим требованиям: наличие профильного среднего или высшего технического образования; повышение квалификации по программе «Техническое обслуживание медицинской техники» в объеме не менее 102 часов; наличие допуска к проведению опасных и специальных видов работ при осуществлении ТО соответствующих видов МИ. Специалисты по техническому обслуживанию МИ должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет. Для проведения государственных закупок на оказание услуг по ТО МТ рекомендуется руководствоваться типовыми техническими заданиями «Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники», утвержденными рабочей группой по стандартизации закупок города Москвы (в том числе в случае обслуживания штатными специалистами МО), и разделом 5 ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий». Требования для государственных закупок». В соответствии с НД в МО оформляется приказ о назначении ответственных лиц за контроль исправности и работоспособность МИ. Также должны быть назначены ответственные лица, имеющие право подписывать акты выполненных работ по ТО МИ |
| | | 2.3.2 | Наличие приказа в отделении (кабинете) об организации технического обслуживания МИ | | |

Продолжение таблицы 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|-------|---|--|--|
| 2.4 | Журнал технического обслуживания МИ | 2.4.1 | Наличие журнала в отделении (кабинете) | <p>Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"» (приложение 1);</p> <p>Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п.1 приложения</p> | <p>Журналы ТО МИ рекомендуются вести по отделениям (ОЛД) согласно договорам. Список сотрудников специализированных организаций, допущенных к ТО МИ, закрепляется в приказе по ОЛД или МО. Форма журнала рекомендована в НД. Периодичность и содержание операций по техническому обслуживанию определяются на основании эксплуатационной и технической документации производителя. Срок хранения журнала – в течение 3-х лет после окончания срока действия договора. Приказом назначаются ответственные лица за наличие, ведение и сохранность журналов ТО</p> |
| | | 2.4.2 | Соответствие формы | | |
| | | 2.4.3 | Соблюдение правил заполнения | | |
| 2.5 | Акты выполненных работ по техническому обслуживанию | 2.5.1 | Наличие документов в отделении (кабинете) | <p>Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"» (приложение 1);</p> <p>Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п.6.8</p> | <p>Документом, подтверждающим факт выполнения ТО, является акт выполненных работ (с обязательными отметками в журнале ТО). Периодичность составления и подписания акта выполненных работ ответственными лицами МО и обслуживающей организацией устанавливается положениями договора на ТО МИ</p> |
| | | 2.5.2 | Соблюдение правил заполнения | | |
| 2.6 | Акт сдачи-приемки работ (ввода в эксплуатацию МИ) | 2.6.1 | Наличие документа в отделении (кабинете) | <p>Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"» (приложение 1)</p> | <p>МИ на объекте назначения ОЛД должно быть корректно установлено и протестировано на предмет работоспособности. Ввод в эксплуатацию МИ проводится в соответствии с условиями контракта (договора) на поставку, с учетом положений ведомственных приказов с соблюдением норм и требований безопасности</p> |



Продолжение таблицы 2

| | | | | | |
|-----|--|-------|--------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.7 | Акт списания, утилизации медицинской техники | 2.7.1 | Наличие документов в ОЛД | Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п.6.8 | <p>Приемка МИ в ОЛД осуществляется комиссией.</p> <p>В ходе приемки проводится проверка: наличия и комплектности МИ в соответствии со спецификацией контракту (договору); комплектности эксплуатационной документации; наличия регистрационного удостоверения; оформленных гарантийных талонов; наличия отметки в паспорте о прохождении первичной поверки или свидетельства о поверке, выданного аккредитованной организацией (для МИ, отнесенных к средствам измерения); соответствия установок МИ проекту на кабинет; наличие письма-уведомления ФС Роспотребнадзора о приобретении МИ (для ИИИ); наличия заказ-заявок на ИИИ; работоспособности и проведения инструктажа по правилам работы с МИ.</p> <p>По завершении ввода в эксплуатацию составляется акт ввода в эксплуатацию, подписываемый руководителем МО и представителем поставщика (форма акта утверждена в приложении 5 Приказа Минздрава России № 724н от 15.10.2015)</p> |
| 2.7 | Акт списания, утилизации медицинской техники | 2.7.1 | Наличие документов в ОЛД | <p>СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), разд. 3.6;</p> <p>Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 9.1</p> | <p>Решение о выводе МИ из эксплуатации принимается комиссией после комплексного обследования технического состояния с оформлением акта списания.</p> <p>Работы по выводу из эксплуатации должны выполняться специалистами организации по договору ТО МИ.</p> <p>Утилизация ИИИ должна проводиться организацией, имеющей соответствующую лицензию на данный вид работ, с обязательным оформлением акта утилизации</p> |

Продолжение таблицы 2

| | | | | | |
|-------|---|-------|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.8 | Метрологическое обеспечение эксплуатации медицинской техники МО | 2.8.1 | Наличие в ОЛД документов, подтверждающих проведение периодической (периодической) поверки СИ | Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», ст.11; Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»; Приказ Минпромторга России от 02.02.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке» | Поверку СИ осуществляют аккредитованные на проведение работ юридические лица. Показатели точности, межповерочный интервал, а также методики поверки устанавливаются при утверждении типа средства измерения и указываются в эксплуатационной документации. Результаты поверки удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) СИ, заверяемой администрацией и подписью работника аккредитованного юридического лица, проводившего поверку. Конструкция СИ должна обеспечивать возможность нанесения знака поверки в месте, доступном для просмотра. Если особенности конструкции или условия эксплуатации не позволяют нанести знак поверки непосредственно на СИ, он наносится на свидетельство о поверке и (или) в паспорт. Требования по содержанию к свидетельствам о поверке и правилам заполнения установлены Приказом Минпромторга России от 28.12.2018 № 5329 (приложение 1) |
| 2.8.2 | | | Наличие утвержденного Положения о метрологическом обеспечении в МО | Письмо Минздрава России от 27.10.2003 №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"», п. 4.5.1; Приказ ДЗМ от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 8.4.1; ПР 50-732-93 ГСИ «Типовое положение о метрологической службе органов управления РФ и юридических лиц» | В МО в установленном порядке создается метрологическая служба для выполнения работ по обеспечению единства измерений. Работы по метрологическому обеспечению также могут выполняться по договорам с метрологическими службами других предприятий, аккредитованными на выполнение данного вида работ. При выполнении работ в сферах распространения государственного метрологического контроля и надзора создание метрологических служб по обеспечению единства измерений является обязательным. Рекомендованная форма документа представлена в ПР 50-732-93 ГСИ |



Продолжение таблицы 2

| | | | | | |
|-----|--|-------|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.9 | Регистрация и сбор информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП | 2.9.1 | Форма извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта ЛП, инструкция (алгоритм) взаимодействия с ФС Росздравнадзора | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 64; Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», п. 9 (приложение №1); Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 4.2 | Согласно НД специалистам ОЛД на регулярной основе необходимо представлять в ФС Росздравнадзора сведения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП. Сообщения направляются в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация. Для предоставления данных в надзорные органы необходимо заполнить «карту-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного средства». Форма должна соответствовать утвержденной ФС Росздравнадзора. В МО необходимо наличие инструкции, определяющей алгоритм действий в данных случаях, назначение ответственных лиц за обеспечение и наблюдение Фармаконадзора |
| | | 2.9.2 | Приказ о назначении ответственных лиц за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях ЛП | Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"», п. 4.5.1; Приказ ДЗМ 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 8.4.6; ПР 50.2.006-94 ГСИ «Порядок поверки СИ» | График поверки должен быть составлен в двух экземплярах. В графике поверки указываются все СИ (включая СИ медицинского назначения), подлежащие поверке в течение года. При составлении графика в электронном виде обязательно наличие подписанного и скрепленного печатью графика поверки на бумажном носителе. График поверки СИ утверждается руководителем МО в целом по учреждению, включая разбивку по отделениям |

Продолжение таблицы 2

| | | | | | |
|------|--|--------|---|---|--|
| 1 | 2.10 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Документы обращения медицинских изделий (МИ) и лекарственных препаратов (ЛП) | | Приказы о назначении ответственных по ОЛД за приемку, учет, хранение, утилизацию МИ и ЛП. Наличие журналов учета, оборота МИ и ЛП | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 58.1; Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», п.8; Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», п. 11 | В рамках своей деятельности ОЛД МО вправе использовать только зарегистрированные медицинские изделия (МИ) и лекарственные препараты (ЛП), а также обеспечивать их надлежащее хранение, транспортировку. Документы обращения МИ и ЛП следующие. 1. Приказ об организации приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий. 2. Алгоритм приемки товара. 3. Перечень документов, подтверждающих соответствие товаров аптечному ассортименту. 4. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие. 5. Маркировка товара. 6. Журнал регистрации результатов приемочного контроля |
| 2.11 | Мониторинг изъятия из обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных МИ и ЛС | 2.11.1 | Приказ о назначении ответственного лица | Постановление Правительства Российской Федерации от 3.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п. 2 | Необходимо издание приказов об ответственных лицах и инструкций по изъятию МИ и ЛС. На регулярной основе должны фиксироваться и предоставляться уполномоченному органу сведения о несоответствии качества, эффективности и безопасности МИ, а также изыматься из обращения незарегистрированные, недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные медицинские изделия. Полномочиями по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий наделена ФС Росздравнадзора |
| | | 2.11.2 | Утвержденная инструкция (алгоритм) | | |

3. ДОКУМЕНТЫ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Радиационная безопасность (РБ) при эксплуатации ИИИ является фундаментом общей системы безопасности в ОЛД, обеспечивающей безопасные условия труда персонала и безопасные условия получения медицинских услуг пациентами в рамках оказания медицинской помощи с использованием средств лучевой диагностики.

Первостепенной целью РБ является обеспечение и выполнение соответствующих норм защиты людей от вредных эффектов излучения, без ограничения при этом полезной деятельности.

Система обеспечения РБ базируется на трех основных принципах:

- запрет выхода за рамки допустимых пределов индивидуальных доз облучения пациентов от всех источников излучения (принцип нормирования);
- запрет всех видов исследований и лечения, связанных с радиационным воздействием, при котором полученная пациентом польза не превышает риска возможного вреда, причиненного дополнительным облучением (принцип обоснования);
- поддержание на возможно низком и достижимом уровне с учетом экономических и социальных факторов индивидуальных доз облучения и числа облучаемых лиц при использовании любого источника излучения.

Регулирующими и надзорными органами РФ разработаны и утверждены необходимые требования по обеспечению РБ в ОЛД. Фундаментальная концепция этих требований состоит в том, что главная ответственность за РБ возлагается на администрацию МО (назначенных ответственных лиц ОЛД).

Список необходимой документации по обеспечению РБ, порядок ее ведения и актуализации приведен в чек-листе (таблица 3).

Обеспечение РБ при проведении исследований с использованием ИИИ включает в себя осуществление комплекса мер:

- технического характера;
- санитарно-гигиенического направления;
- медико-профилактических;
- организационных;
- образовательных;
- законодательных.

РБ персонала в ОЛД обеспечивается организационно-предупредительными мерами, включающими: ограничение допуска к работе с источниками излучения по возрасту (не ранее 18 лет); отсутствие противопоказаний по состоянию здоровья персонала; установление контрольных уровней доз облучения персонала; обучение персонала правилам работы с ИИИ; наличие соответствую-

ющих условий труда; применение индивидуальных средств защиты; оснащение персонала индивидуальными дозиметрами; проведение регулярного радиационного контроля рабочих мест персонала и смежных помещений; проведение регулярного сервисного обслуживания ИИИ; разработку предупредительных мероприятий в случае возникновения угрозы радиационных аварий.

Приказом по МО в ОЛД определяется круг лиц, допущенных к работе с ИИИ (персонал группы «А»); лиц, которые непосредственно не работают с источниками, но из-за производственной необходимости размещения их рабочих мест подвергаются воздействию ИИИ, применяемых в ОЛД (персонал группы «Б»).

Персонал ОЛД должен регулярно (каждые полгода) проходить инструктаж по вопросам охраны труда и требованиям РБ. Инструктажи должны делиться на следующие виды: вводный, первичный, повторный и внеплановый.

Ответственные лица ОЛД должны обеспечивать сохранность и учет ИИИ (с соблюдением условий получения, хранения, использования и списания), при которых исключается возможность их утраты или бесконтрольного использования.

Качество и безопасность работы при проведении исследований в ОЛД обеспечиваются обязательным периодическим контролем эксплуатационных параметров ИИИ, проводимым организацией, аккредитованной в установленном порядке.

Система радиационной защиты в ОЛД должна включать в себя комплекс мер проектного этапа (по выбору и планировке помещений для размещения ИИИ), обустройство защиты от ИИИ с использованием необходимых конструкций и материалов, способы внутренней отделки помещений, требуемые при размещении МИ.

В ОЛД при выполнении исследований должен использоваться обязательный набор средств индивидуальной радиационной защиты персонала и пациентов. Необходимый состав и набор средств защиты определен НД и табелями оснащенности, обязателен для применения.

Радиационный контроль является частью производственного контроля МО. Программа производственного радиационного контроля разрабатывается на стадии проектирования ОЛД. В ней определяются виды и объемы контроля радиационных и нерадиационных факторов.

Основными принципами обеспечения РБ пациентов, подвергающихся облучению при диагностических исследованиях, являются обоснование целесообразности процедур и оптимизация радиационной защиты. Дозы облучения, полученные пациентом при проведении лучевой диагностики, должны вноситься в документы учета доз. По требованию пациента должна предоставляться информация об ожидаемой или полученной дозе облучения и о возможных последствиях от проведения диагностических исследований.

В МО регулярно (не менее одного раза в год) составляется и направляется в ФС Роспотребнадзора радиационно-гигиенический паспорт организации, являющийся основным документом, характеризующим соблюдение требований РБ в ОЛД и в МО.

Вышеперечисленные в данном разделе требования РБ входят в состав необходимых документов, представленных в чек-листе (таблица 3). Правила их заполнения и актуализации являются необходимым условием для осуществления деятельности МО, использующей ИИИИ.

Требования РБ занимают основное место в общей системе безопасности ОЛД. Ответственные лица за РБ в МО, назначаемые из числа сотрудников администрации МО, должны быть обучены вопросам обеспечения РБ. При их назначении следует руководствоваться исключительно их компетентностью и базовыми знаниями в данной области. По качеству работы ответственных лиц и ведению документации по РБ можно судить об общем уровне культуры и безопасности в целом по МО.

Таблица 3 — Чек-лист необходимой документации по обеспечению РБ, порядок ее ведения и актуализации

| № | Группа документов | № п/п | Частные параметры | Нормативный документ, устанавливающий требование (эталонный показатель) | Примечание |
|--|---|-------|------------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3. Документы по соблюдению требований радиационной безопасности | | | | | |
| 3.1 | Радиационно-гигиенический паспорт МО. Формы статистической отчетности: 1. № 1-ДОЗ; 2. № 2-ДОЗ; 3. № 3-ДОЗ | 3.1.1 | Наличие документа в МО | Федеральный закон РФ от 09.01.96 №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», ст. 13; Постановление Правительства Российской Федерации от 28.01.1997 № 93 «О порядке разработки радиационно-гигиенических паспортов организаций и территорий», п. 3; Методические указания № 177-112 от 30.12.1997 «Порядок заполнения и ведения радиационно-гигиенических паспортов организаций и территорий» (приложение 5); СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), п. 2.4.7, п. 4.23; СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 2.16; МР № 11-2/1-09 от 29.01.2004; МР № 11-2/2-09 от 29.01.2004; МР № 0100/1659-07-26 от 16.02.2007; МУ № 239/66/288 от 21.06.1999 | РП – основной документ, характеризующий радиационную безопасность МО. Формы федеральной государственной статистической отчетности: № 1-ДОЗ «Сведения о дозах облучения лиц из персонала в условиях нормальной эксплуатации технологичных источников ионизирующих излучений»; № 2-ДОЗ «Сведения о дозах облучения лиц из персонала в условиях радиационной аварии или планируемого повышения облучения, а также лиц из населения, подвергшегося аварийному облучению»; № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований». РП и формы отчетности заполняются организацией и сдаются в ФС Роспотребнадзора в сроки не позднее 1 апреля следующего года за отчетным. Подача данных отчетов осуществляется на бумажном носителе, который заверяется печатью МО и подписью руководителя (или другого уполномоченного лица). Рекомендации по заполнению РП и форм федеральной государственной статистической отчетности можно получить на интернет-ресурсе ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П. В. Рамзаева» (www.nifirg.ru) в разделе «Программное обеспечение ЕСКИД и паспортизация» |



Продолжение таблицы 3

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|-------|--|--|--|
| 3.2 | Приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп «А» и «Б» | 3.2.1 | Наличие приказа по МО | СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009» п. 3.1; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4 (приложение 7); СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведению позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5 | Администрацией МО оформляются приказы об отнесении персонала к группам «А» и «Б» и допуске данных сотрудников к работе с источниками. К персоналу группы «А» относят сотрудников, непосредственно работающих с источниками излучения. У персонала группы «А» должна быть соответствующая подготовка: документ, подтверждающий обучение по РБ, срок действия – 5 лет; документ, подтверждающий обучение правилам работы с источниками. Периодичность издания приказа по ОЛД в соответствии с НД (не менее одного раза в год). Обязательное наличие подписанного листа либо подписей в приказе всех работников групп «А» и «Б» отделения |
| | | 3.2.2 | Соответствие сведений, указанных в приказе | | |
| | | 3.2.3 | Работники ознакомлены с приказом | | |
| 3.3 | Приказ о назначении лиц, ответственных за РБ | 3.3.1 | Наличие приказа по ОЛД | СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 (приложение 7) | В МО оформляются приказы, устанавливающие ответственность за РБ для сотрудников, лиц из числа администрации учреждения или руководителей подразделений ОЛД по учреждению в целом и по подразделениям. Назначаются специалисты, имеющие необходимые знания в данной области и прошедшие повышение квалификации не менее 72 часов. Периодичность издания приказа по МО – не менее одного раза в год |
| | | 3.3.2 | Перечислены все ответственные за радиационную безопасность | | |
| | | 3.3.3 | Работники ознакомлены с приказом | | |
| 3.4 | Приказ о назначении ответственного за производственный радиационный контроль | 3.4.1 | Наличие приказа по ОЛД | СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 (приложение 7) | В МО оформляются приказы, устанавливающие ответственность за производственный радиационный контроль для сотрудников, лиц из числа администрации учреждения или руководителей подразделений ОЛД, по учреждению в целом и по подразделениям. Назначаются специалисты, имеющие необходимые знания в данной области и повышение квалификации (не менее 72 часов). Периодичность издания приказа по МО – не менее одного раза в год |
| | | 3.4.2 | Работники ознакомлены с приказом | | |



Продолжение таблицы 3

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|------------------------------------|---|---|--|
| 3.5 | Документы, удостоверяющие прохождение профильного повышения квалификации персонала и обучения радиационной безопасности | 3.5.1 3.5.2 3.5.3. 3.5.4. | Наличие документа Вид документа Соответствие программы обучения требованиям НД Срок действия документа | СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п. 2.3, п. 6.2; Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения ДПО программам в образовательных и научных организациях», п. 4; Приказ Минобрнауки России от 01.07.2017 № 499 «Об утверждении порядка осуществления образовательной деятельности по ДПО», п.12 | Законодательством установлены обязательные требования к работникам ОЛД, где используются источники излучения. Специалисты должны пройти обучение с получением удостоверения об окончании курсов повышения квалификации по тематике «Радиационная безопасность персонала и пациентов при проведении рентгенодиагностических исследований» (не менее 72 часов), периодичность обучения – не реже одного раза в 5 лет |
| 3.6 | Заключения медицинской комиссии о прохождении персоналом групп «А» и «Б» предварительных и периодических медицинских осмотров | 3.6.1 3.6.2 | Наличие заключения на всех работников группы А Соответствие сроков проведения периодических осмотров, наличие согласования в уполномоченном органе | Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ст. 34; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 (приложение 7); Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования)», и порядка проведения обязательных предварительных и | Периодические осмотры проводятся на основании поименных списков, составленных в соответствии с контингентом работников, подлежащих периодическим и (или) предварительным осмотрам с указанием вредных (опасных) производственных факторов, а также вида работы в соответствии с Перечнем факторов и Перечнем работ. Включению в списки контингента и поименные списки подлежат работники, подвергающиеся воздействию вредных производственных факторов, указанных в Перечне факторов, а также вредных производственных факторов, наличие которых установлено по результатам специальной оценки условий труда (СОУТ). Список контингента, разработанный и утвержденный в МО, в 10-дневный срок направляется в территориальный орган ФС Роспотребнадзора по фактическому месту нахождения работодателя. Заключение проф. |

Продолжение таблицы 3

| | | | | | |
|-----|--|-------------------------|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.7 | Положение о службе радиационной безопасности | 3.7.1 3.7.2 | Наличие документа Работники ознакомлены с документом | предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда», п.3.1 (приложение 1) | патолога, заключение медицинской комиссии, сформированное на основании прохождения осмотра, не должно содержать противопоказаний к работе с ИИИ у всего персонала. Заключительный акт медицинской комиссии должен быть согласован с ФС Роспотребнадзора. Периодичность медосмотров – не реже одного раза в год |
| 3.8 | Учёт и хранение источников излучения | 3.8.1 3.8.2 3.8.3 | Наличие приказа о назначении ответственного по ОЛД Работники ознакомлены с приказом Приходно-расходный журнал учета аппаратов | Типовое «Положение о службе радиационной безопасности учреждения», утверждено Главным государственным санитарным врачом СССР от 23.10.1990 СанПин № 5193-90 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9, п 3.5.1; СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.2.14, п.4 (приложение 7) | Документ должен определять порядок обеспечения РБ в ОЛД, функции службы или ответственного за РБ, порядок использования ИИИ. Положение о службе РБ МО подлежит пересмотру не реже одного раза в 3 года, а также при изменении характера, объема работ или требований НД. Персонал должен быть ознакомлен с документом Ответственными лицами за учет и хранение ИИИ осуществляется прием ИИИ и передача в установленном НД порядке. Все поступившие в ОЛД ИИИ должны учитываться в журнале. Ежегодно комиссия, назначаемая руководителем МО, проводит инвентаризацию ИИИ. В ОЛД должна храниться выписка из балансовой ведомости о наличии всех ИИИ. При приобретении (поставке) ИИИ в МО необходимо уведомлять ФС Роспотребнадзора в 10-и дневный срок. Форма заказа-заявки указана в НД. Требованиями установлено наличие у ответственных лиц за учет и хранение ИИИ действующих удостоверений по РБ |
| 3.9 | Приказ о назначении комиссий по инвентаризации | 3.9.1 3.9.2 | Наличие приказа по ОЛД Наличие акта инвентаризации ИИИ | СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.5.12; | Для проведения инвентаризации в ОЛД создается постоянно действующая инвентаризационная комиссия. В МО ее состав может быть следующим: председатель инвентаризационной комиссии – главный врач МО; |



Продолжение таблицы 3

| | | | | | |
|------|---|--|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.10 | 3.9.3 | 3.10.1 3.10.2 3.10.3 | Состав комиссии Наличие журнала в ОЛД Соответствие форме, утвержденной в НД Непрерывность и актуальность записей | «Методические указания по инвентаризации имущества и финансовых обязательств», утверждены приказом Минфина России от 13.06.1995 № 49, п. 2.2, 2.3 СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (приложение 1, п. 4, приложение 7) СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (приложение 2, п.4, приложение 7) | ответственный за РБ, главный бухгалтер, работники бухгалтерии, ответственный за производственный контроль, представители внутреннего аудита (ревизионного отдела). Периодичность проведения – не реже одного раза в год в ОЛД в обязательном порядке ведется контрольно-технический журнал эксплуатации источников излучения, в котором делаются отметки персоналом об исправности (неисправности) ИИИ до начала работы. Форма журнала утверждена НД. Первые два столбца заполняются персоналом кабинета ОЛД, остальные – специалистами, осуществляющими сервисное обслуживание. В журнале также делаются отметки о проведении обучения персонала правилам работы с источником излучения |
| 3.11 | Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте | 3.1.1.1 3.1.1.2 | Наличие текущего журнала Непрерывность и актуальность записей | СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» (приложение 7) | Инструктажи с проверкой знаний по технике безопасности и РБ должны делиться на: вводный инструктаж – при поступлении на работу, первичный – на рабочем месте; повторный – не реже двух раз в год; внеплановый – при изменении характера работ (смене МИ кабинета, методики обследования) |
| 3.12 | Инструкции по охране труда, радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий | 3.1.2.1 3.1.2.2 3.1.2.3 3.1.2.2 | Наличие инструкции в ОЛД Персонал ОЛД прошел инструктаж Срок хранения инструкции Соответствие форме, утвержденной в НД | Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ «Трудовой кодекс Российской Федерации», ст. 225; СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»; п.4 (приложение 7); Приказ Минздрава России от 28.01.2002 № 19 «О Типовой инструкции по ОТ для персонала рентгеновских отделений»; МР ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 18.10.2017 № 53 «Методические рекомендации по | На уровне МО должна быть разработана и утверждена Инструкция по охране труда, РБ, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий. Инструкция должна устанавливать следующие требования: допуск персонала к работам с ИИИ; условия безопасной эксплуатации при проведении работ; проведение регулярных инструктажей и периодических медицинских осмотров персонала; требования по учету хранения и списанию источников, а также обязанности и ответственность должностных лиц. В инструкции также отражается порядок действий персонала при радиационных авариях. Согласно Постановлению Минтруда и социального развития России |

Продолжение таблицы 3

| | | | | | |
|---------|---------------|---------|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.1.2.3 | | 3.1.2.3 | Срок хранения записей | разработке инструкций по ОТ для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии», п. 7 | от 17.12.2002 г. № 80, п.5.6 – пересмотр инструкций должен производиться не реже одного раза в 5 лет |
| 3.1.3 | ИДК персонала | 3.1.3.1 | Наличие протоколов в ОЛД | Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», ст. 14; | Основной целью проведения ИДК является получение информации о дозах облучения персонала за определенный период времени, что позволяет своевременно выявить и предупредить превышение над нормативными. Проведение ИДК персонала ОЛД – обязательное требование НД. Регистрация результатов измерения с оформлением протокола ИДК производится с периодичностью 1 раз в квартал организацией, аккредитованной на данный вид работ. Полученная доза сотрудника заносится в личную карточку учета индивидуальной дозы, копия которой подложит хранению в ОЛД в течение 50 лет после увольнения работника. Подлинник карты ИДК сотрудник при увольнении полагает на руки и передает его на новое место работы. Данные ИДК прикомандированных лиц сообщаются по месту работы. Форма карточки учета индивидуальных доз облучения персонала установлена НД. Превышение контрольных уровней должны анализироваться администрацией МО. О случаях превышения годовых пределов эффективных доз для персонала, установленных НРБ-99/2009, годовых пределов эквивалентных доз облучения персонала администрация должна информировать ФС Роспотребнадзора. Персонал, подвергшийся облучению выше установленных пределов доз облучения, отстраняется от работы с ИИИ и направляется на медицинскую комиссию |
| | | 3.1.3.2 | Наличие договора с организацией, проводящей ИДК, и документов, подтверждающих компетентность | 16.06.1997 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан», п. 3; | |
| | | 3.1.3.3 | Срок хранения | СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 8.5 (приложение 3); | |
| | | 3.1.3.4 | Карточки учета индивидуальных доз облучения персонала | СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 2.3.2; МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций», п. 4.2, разд. 7 (приложение 3) | |

Продолжение таблицы 3

| | | | | | | |
|------|---|--------------------|-------------------------|--|---|--|
| 1 | 3.14 | 3.1.4.1 3.1.4.3 | 3 3.1.4.1 3.1.4.3 | 4 Наличие карточек в медицинской карте амбулаторного больного Заполнение и актуальность записей | 5 СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 7.6 (приложение 4) | 6 Регистрация дозовых нагрузок пациентов производится путем заполнения листа учета доз, выдаваемого на руки пациенту в истории болезни или карте амбулаторного больного, в журнале учета формы ОСУ/у, в электронной базе данных |
| 3.15 | Протоколы дозиметрических замеров мощностей доз на рабочих местах персонала, в помещениях, смежных с процедурной, и на прилегающей территории | 3.1.5.1 3.1.5.2 | 3 3.1.5.1 3.1.5.2 | 4 Наличие документов в МО Периодичность проведения соответствует НД | 5 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), п. 2.3.2; СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 (приложение 7); МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение ИДК. Персонал медицинских организаций» от 19.04.2012 (приложение 2) | 6 Дозиметрический контроль является обязательным условием обеспечения РБ при эксплуатации ИИИ. Проводится аккредитованной организацией и подразделяется на плановый и внеплановый. Плановый доз. контроль: при получении СЭЗ на деятельность с ИИИ/при приемке кабинета в эксплуатацию, получении ТП. Внеплановый доз. контроль: при изменении условий эксплуатации кабинета и аппарата (при замене рентгеновской аппаратуры, средств защиты); после аварийной ситуации. Периодичность плановых измерений – не реже одного раза в 2 года |
| 3.16 | Документы на средства защиты | 3.1.6.1 3.1.6.2 | 3 3.1.6.1 3.1.6.2 | 4 Паспорта на средства индивидуальной и коллективной защиты Протоколы проверки технического состояния и защитной эффективности индивидуальных и передвижных средств защиты | 5 СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4 (приложение 7) | 6 Ответственными лицами в ОЛД необходимо обеспечить хранение паспортов на средства индивидуальной и коллективной защиты. В данных документах должна содержаться достоверная информация о защитной эффективности, соответствующей требованиям проектной документации. Необходимо также обеспечить регулярное проведение испытаний с кратностью один раз в 2 года. Протоколы испытаний на свинцовый эквивалент индивидуальных и передвижных средств защиты оформляются аккредитованной организацией |

Продолжение таблицы 3

| | | | | | |
|------|--|------------------|--|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.17 | Протоколы контроля эксплуатационных параметров аппаратов | 3.17.1 | Наличие документов в ОЛД на каждую единицу | СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 (приложение 7); СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 7.4.1 | Испытания проводятся аккредитованной организацией. Выполняются при: приемке ИИИ в эксплуатацию; оформлении ТП; модернизации ИИИ; после проведения замены рентгеновской трубки, ремонта ИИИ, замены питающего устройства и пульта управления. Периодичность проведения – один раз в 2 года. При контроле эксплуатационных параметров МРТ осуществляются следующие испытания: проверка общих характеристик; проверка параметров механических устройств; проверка параметров и характеристик качества изображения. Периодичность испытаний – один раз в 2 года |
| 3.18 | Комплект официально изданных НД в области РБ | 3.18.1 | Наличие документов в ОЛД | ФЗ от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 11 | В ОЛД должен быть комплект официально изданных действующих нормативных документов в области РБ (СанПиН, НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и т.д.) |
| 3.19 | Письмо о согласовании перечня потенциально возможных аварийных ситуаций при работе с источниками излучений и путей их устранения | 3.19.1 3.19.2 | Наличие документа в ОЛД Отметка о согласовании документа контролирующим органом | СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 6.4; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 6.19 | Наличие разработанного администрацией МО и согласованного с ФС Роспотребнадзора перечня потенциально возможных аварийных ситуаций при работе с источниками излучений и путей их устранения |

Продолжение таблицы 3

| | | | | | |
|---|---|--------|--|---|---|
| 1 | 3.20 | 3.20.1 | 3.20.2 | 5 | 6 |
| | <p>Письмо о согласовании установленных контрольных уровней персоналу и контрольных уровней мощности доз на рабочих местах</p> | | <p>Наличие документа в ОЛД Отметка о согласовании документа контролирующим органом</p> | <p>СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 2.5.1, п. 3.13.9, п. 3.13.10; СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009», п. 3.1.2</p> | <p>В МО, проводящих работы с ИИИ, администрацией должны устанавливаться контрольные уровни. Перечень и числовые значения контрольных уровней определяются в соответствии с условиями работы персонала и согласовываются с ОС Роспотребнадзора</p> |

4. ДОКУМЕНТЫ ПО ПРОТИВОПОЖАРНОЙ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, ОХРАНЕ ТРУДА

Ведение документов по соблюдению требований противопожарной и эпидемиологической безопасности, охране труда, электробезопасности является составляющей общей системы безопасности в МО, и в рамках настоящих методических рекомендаций оно рассматривается исключительно с целью обобщения информации для ответственных лиц ОЛД, осуществляющих данные функции. Основной состав документов, рекомендации по их оформлению и содержанию представлены в чек-листе (таблица 4).

В данном разделе особое внимание уделено вопросам специальной оценки условий труда (СОУТ) в связи с актуальностью темы. Положениями статьи 37 Конституции РФ установлено, что каждый гражданин РФ имеет право на труд в условиях, отвечающих требованиям безопасности и гигиены. В статье 23 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан» от 21.11.2011 оговаривается, что граждане имеют право на получение достоверной и своевременной информации о факторах, способствующих сохранению здоровья или оказывающих на него вредное влияние. В соответствии с требованиями части 2 статьи 212 ТК РФ и статьи 4 ФЗ № 426 «О специальной оценке условий труда» от 28.12.2013 работодатель (МО) обязан обеспечить проведение СОУТ.

Порядок проведения СОУТ установлен в Федеральном законе от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда» (ФЗ № ФЗ-426). В соответствии с частью 1 статьи 8 вышеуказанного закона обязанности по организации и финансированию проведения специальной оценки условий труда возлагаются на администрацию МО. Результаты СОУТ важны как для работодателей, так и для работников.

На основании результатов проведения СОУТ работники ОЛД могут получить (или утратить ранее полученные) гарантии и компенсации за работу во вредных условиях или опасных условиях труда (повышенную оплату труда, дополнительный отпуск); получить (или потерять право) на досрочный выход на пенсию в связи с работой во вредных или опасных условиях труда.

СОУТ проводится в соответствии с Методикой проведения, утвержденной Приказом Минтруда России от 24.01.2014 № 33н, совместно с работодателем (МО) и организацией, официально допущенной к проведению СОУТ. При выборе организации для проведения СОУТ рекомендуется проверить организацию и ее экспертов по следующим требованиям:

1. Наличие допуска у организации к проведению СОУТ. Допуск представляет Министерство труда и социального развития Российской Федерации (реестр организаций, допущенных к проведению СОУТ, указан на сайте <https://rosmintrud.ru/>).

2. Наличие в качестве структурного подразделения у организации исследовательской лаборатории с соответствующей аккредитацией.

3. Наличие в штатном расписании организации опытных экспертов, имеющих сертификаты на право выполнения СОУТ.

Перед началом работы комиссии по СОУТ МО необходимо составить перечень всех рабочих мест ОЛД, на которых проводится СОУТ (тех рабочих мест, на которых работникам ограничено время контакта с вредными производственными факторами в течение рабочей смены; рабочих мест, на которых работники фактически получают спецодежду, спецобувь и другие средства индивидуальной защиты, включая средства радиационной защиты). Необходимо составить список всего используемого на рабочих местах оборудования (рентгенодиагностических аппаратов, как стационарных, так и передвижных, КТ, ангиографических комплексов, МРТ и т.д.). От полноты составления данных перечней и списков будут зависеть качество и объективность проведения СОУТ.

При оценке условий труда персонала в ОЛД должно учитываться воздействие следующих опасных и вредных производственных факторов: повышенный уровень ионизирующего излучения; опасный уровень напряжений в электрических силовых цепях; повышенная температура элементов технического оснащения кабинетов; повышенные физические усилия при эксплуатации МИ; повышенный уровень шума, создаваемого техническим оснащением; пожарная опасность; биологический фактор. Инструментальные измерения фактических значений вредных и (или) опасных производственных факторов проводятся испытательной лабораторией, аккредитованной в установленном порядке, и должны выполняться в процессе работы персонала ОЛД, на его конкретных рабочих местах с учетом оснащения персонала средствами коллективной и индивидуальной защиты. Особое внимание нужно обращать на оценку уровней ионизирующего излучения при работе персонала с рентгеноскопическими и ангиографическими комплексами, передвижными и палатными рентгеновскими аппаратами.

В состав комиссии по СОУТ рекомендуется включать сотрудников ОЛД, ответственных за радиационную безопасность, врачей-эпидемиологов. Эти специалисты должны присутствовать при проведении измерений и подписывать соответствующие протоколы. Замеры параметров ионизирующего излучения требуют необходимой квалификации специалиста, проводящего измерения и оценку влияния ИИИ, наличия у специалиста подтверждающего документа о получении дополнительного профессионального образования в этой области (удостоверение дозиметриста), наличия средства измерения (СИ) соответствующего типа и класса точности, имеющего действующую поверку. В соответствии с разд. 16 гл. III Приказа №33н от 24.01.2014, при анализе экспертом по СОУТ протоколов испытаний (в том числе протоколов дозиметрического контроля), вы-

полненных сторонними, аккредитованными организациями, специалист должен дать экспертное заключение по данным протоколам исследования.

По результатам проведения СОУТ устанавливаются классы (подклассы) условий труда на рабочих местах. Условия труда по степени вредности и опасности подразделяются на четыре класса: оптимальные, допустимые, вредные, опасные. Результаты проведения СОУТ оформляются в виде отчета.

При проведении СОУТ в ОЛД должны учитываться все установленные на конкретном рабочем месте опасные и вредные производственные факторы (физические, химические, биологические), а также тяжесть и напряженность трудового процесса.

Отнесение условий труда к классу (подклассу) при воздействии биологических факторов на персонал ОЛД осуществляется в зависимости от группы патогенности микроорганизмов с учетом всех возбудителей инфекционных заболеваний, которые воздействуют на работника в ходе осуществления им медицинской деятельности. Рекомендуется также учитывать наличие потенциального контакта персонала с инфицированными пациентами при проведении медицинских диагностических рентгеновских процедур и принимать во внимание непосредственный контакт персонала с инфицированным биологическим материалом организма человека, включая кровь и выделения (внешние, внутренние).

Цели администрации МО, персонала и экспертов по СОУТ не всегда, к сожалению, совпадают. Однако игнорирование законных требований сотрудников ОЛД может привести к отмене результатов СОУТ, судебным издержкам, к повторному проведению СОУТ, к переходу специалистов в МО с лучшими условиями труда. Согласно ст. 4 Федерального закона №ФЗ-426 администрации МО необходимо четко понимать всю ответственность процесса проведения СОУТ, прислушиваться к рекомендациям заведующих ОЛД, учитывать мнения персонала при проведении СОУТ.

Таблица 4 – Чек-лист основного состава документов, рекомендации к их оформлению и содержанию

| № | Группа документов | № п/п | Частные параметры | Нормативный документ, устанавливающий требование (эталонный показатель) | Примечание |
|---|------------------------|-------|--|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4. Документы по противопожарной безопасности и эпидемиологической безопасности, обеспечению охраны труда | | | | | |
| 4.1 | Документы охраны труда | 4.1.1 | Положение о службе по охране труда МО | Постановление Минтруда и социального развития России от 08.02.2000 № 14 «Об утверждении рекомендаций по организации работы службы охраны труда в организации», п. 14 | Разработанный документ должен определять структуру, соподчиненность, обязанности и права служб, подразделений и должностных лиц в системе управления охраной труда. Структура службы охраны труда должна быть интегрирована в систему МО. Для внутреннего аудита подготовки документации в ОПД МО рекомендуется использовать раздел 4.5 ГОСТ 12.0.230.2-2015 «Система стандартов безопасности труда. Оценка соответствия. Требования» |
| | | 4.1.2 | Удостоверения по обучению требованиям ОТ руководителей и специалистов, приказ о создании комиссии по проверке знаний требований охраны труда | Постановление Минтруда и социального развития России и Минобрнауки России от 13.01.2003 № 1/29 «Об утверждении порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организации», п. 3.4, п. 3.7 | Статья 225 ТК РФ устанавливает, что все сотрудники, в том числе руководители организаций, обязаны проходить обучение по охране труда и проверку знаний требований охраны труда. Порядок обучения по охране труда и проверки знаний требований ОТ работников организаций утвержден совместным постановлением Минтруда и социального развития России и Минобрнауки России |
| | | 4.1.3 | Положение, журнал регистрации несчастных случаев | Постановление Минтруда России от 24.10.2002 № 73 «Об утверждении форм документов, необходимых для расследования и учета несчастных случаев на производстве, и положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях» (приложение 1) | Несчастный случай, произошедший в ОПД, должен оформляться ответственным лицом МО в журнале регистрации. Форма журнала должна соответствовать НД. Ведение журнала несчастных случаев регламентируется ст. 230 ТК РФ. Его отсутствие – грубое нарушение норм охраны труда |

Продолжение таблицы 4

| | | | | | |
|-----|---|-------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.2 | Специальная оценка условий труда | 4.2.1 | Отчет о проведении специальной оценки условий труда в отделе (кабинете) лучевой диагностики | Федеральный закон от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда», ст.7,8; МУ 2.6.1.1982-05, п.б.1; Единые рекомендации по установлению систем оплаты труда работников государственных и муниципальных учреждений на 2019 год, утв. решением Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений от 25.12.2018, протокол №12 | Периодичность проведения – один раз в 5 лет. Вредные производственные факторы и их наличие должны оцениваться на конкретных рабочих местах персонала. Каждый сотрудник должен быть ознакомлен с результатами. СОУТ проводится по НД (Приказ Минтруда России №33н от 24.01.2014 «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда», приложение 3, приложение 9) |
| 4.3 | Документы по обеспечению безопасности эксплуатации зданий и сооружений, помещений | 4.3.1 | Приказ об обеспечении безопасной эксплуатации зданий и сооружений МО | Федеральный закон РФ от 30.12.2004 № 190-ФЗ «Градостроительный кодекс Российской Федерации», п.9 ст. 55,24, ст. 55.25 | Ответственными лицами по МО за эксплуатацию здания является журнал эксплуатации, в который вносятся сведения о датах и результатах проведенных осмотров здания; контрольных проверках сооружения, строительных конструкций; проверках сетей и систем инженерно-технического обеспечения; выполненных работах по техническому обслуживанию здания |
| | | 4.3.2 | Журнал технической эксплуатации зданий и сооружений МО | | |
| 4.4 | Программа производственного контроля (ППК) | 4.4.1 | Наличие программы и приказа о назначении ответственного за соблюдение и ее выполнение | Федеральный закон РФ от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст.11; СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля над соблюдением санитарных правил и организации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел III | Внутренний НД, в ППК прописываются следующие разделы: проведение лабораторных исследований и испытаний в МО и ОПД; прохождение профессиональных медосмотров работниками МО; системы учета и отчетности по ведению производственного контроля. Типовые программы утверждены в НД. Также утверждены программы лабораторно-инструментальных исследований (письмо ФС Роспотребнадзора от 13.04.2009 № 01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля») |
| | | 4.4.2 | Соответствие документа требованиям НД | | |

Продолжение таблицы 4

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|-------|---|--|--|
| 4.5 | Программа обеспечения эпидемиологической безопасности | 4.5.1 | Наличие программы по МО, приказа о создании комиссии по профилактике ИСМП, карты эпидемиологического обследования очага инфекции, постеров, брошюр, памяток для пациентов и персонала | Федеральный закон РФ от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 11; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 3.1; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п. 10.1 | Программа разрабатывается на уровне МО и должна содержать: систему выявления, учета и регистрации ИСМП; мероприятия микробиологического мониторинга; антибиотикопрофилактику и антибиотикотерапию; мероприятия по дезинфекции и стерилизации; гигиене персонала; мероприятия профилактики инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций. В части разработки разделов программы для МО руководствоваться Федеральными клиническими рекомендациями Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ», в частности – Федеральные клинические рекомендации «Оптимизация обеспечения эпидемиологической безопасности при использовании медицинского оборудования и медицинских изделий в режимных и специализированных отделениях медицинских организаций») |
| 4.6 | Журнал регистрации и контроля бактерицидных установок | 4.6.1 | Актуальность сведений | Руководство РФ 3.5.1.904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», п.п 8.1, 10.5, 10.6, 10.7 (приложение 3) | Форма журнала регистрации содержит сведения, которые позволяют отслеживать необходимость замены ламп в бактерицидных облучателях. Данные журнала должны быть актуальны. В ОИД должны быть назначены ответственные лица |
| 4.7 | Технические отчеты и протоколы контроля (испытаний) за нерадиационными факторами (Электробезопасность, освещенность, микроклимат, шумом, воздухообменом) | 4.7.1 | Протоколы контроля | СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.1.0.21, п. 10.15, п. 4 (приложение 7); ГОСТ Р 50571.28-2006 «Электроустановки зданий. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений», п. 710.62 | Периодичность проведения контроля (испытания): эффективности вентиляционной системы; измерения и испытания электроустановок и электрооборудования; контроль параметров микроклимата; уровней шума и освещенности; допустимой температуры элементов технического оснащения – не реже двух раз в год. Испытания проводят на основании договора организации, имеющей соответствующие разрешения: - отчет по электробезопасности – регистрация электролаборатории в ФС Ростехнадзора (измерения до 1000 В); - у организации, проводящей замеры освещенности, микроклимата, шума, воздухообмена, должно быть свидетельство об аккредитации Росаккредитации. |
| | | 4.7.2 | Соответствие сроков проведения контроля (испытаний) | | |



Продолжение таблицы 4

| | | | | | |
|----------|------------------------------|------------|---|--|--|
| 1 4.8 | 2 Электробезопасность | 3 4.8.1 | 4 Перечень должностей и профессий, требующих присвоения 1-й группы допуска по электробезопасности в ОЛД МО | 5 Приказ Минэнерго России от 13.01.2003 № 6 «Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» п. 1.4.4; Письмо Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 16.05.2017 № 10-00-12/1/251 «О присвоении I группы по электробезопасности» | 6 Персонал ОЛД, работающий с МИ, должен быть обучен с присвоением 1-й группы по электробезопасности (ЭБ). Группу вправе присвоить один из специалистов МО, имеющих 3-ю группу допуска по ЭБ. На уровне МО издается приказ о проведении инструктажа и присвоения 1-й группы по ЭБ, а также протокол проверки знаний. Периодичность присвоения группы – не реже одного раза в год |
| | | 3 4.8.2 | Журнал учета присвоения 1-й группы допуска по электробезопасности | | |
| 4.9 | Противопожарная безопасность | 4.9.1 | Документы по противопожарной безопасности | Постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 «О противопожарном режиме», п. 4; Типовая инструкция по технике безопасности и производственной санитарии для персонала рентгенодиагностических кабинетов лечебно-профилактических учреждений охраны СССР (утв. Минздравом СССР от 28.12.1984 № 06-14/16-14); СП 12.13130.2009 «Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности»; СП 7.13130 «Отопление, вентиляция и кондиционирование. Требования пожарной безопасности»; СП 9.13130.2009 «Техника пожарная. Огнетушители. Требования к эксплуатации»; СП 1.13130.2009 «Системы противопожарной защиты. Эвакуационные пути и выходы»; СП 6.13130.2013 «Системы противопожарной защиты. Электрооборудование. Требования пожарной безопасности» | Противопожарные мероприятия и документация, необходимая в МО, по своей значимости и строгости исполнения приравнивается к законодательным актам. В МО можно выделить следующие документы при осуществлении деятельности: инструкция о мерах пожарной безопасности с учетом требований правил противопожарного режима РФ (ППр); журнал проведения противопожарного инструктажа; приказ о порядке и сроках проведения противопожарного инструктажа и прохождения пожарно-технического минимума; приказ о назначении лица, ответственного за пожарную безопасность; приказ о запрете курения; приказ об установлении противопожарного режима в МО; журнал учета наличия, периодичности осмотра и сроков перезарядки огнетушителей; инструкция о действиях персонала по эвакуации людей при пожаре; знаки пожарной безопасности, в том числе обозначающие пути эвакуации и эвакуационные выходы; договор на техническое обслуживание систем автоматической пожарной сигнализации, оповещения людей о пожаре, установок пожаротушения; график и акты проведения работ по очистке вентиляционных камер, циклонов, фильтров и воздуховодов от горючих отходов |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на большую потребность в литературе, подробно раскрывающей порядок ведения документации в медицинских организациях, использующих при оказании услуг источники излучения, документации все еще недостаточно. В существующей редакции ряд нормативно-методических документов не в полной мере информативен для практикующих специалистов отделений лучевой диагностики: врачей-рентгенологов, рентгенолаборантов. Часть нормативно-методической документации более актуальна для контролирующих органов, администрации медицинских учреждений. Предлагаемые методические рекомендации – попытка восполнить эти пробелы.

Авторы в представленных рекомендациях рассмотрели основные аспекты по подготовке, ведению и актуализации всего объема документации, необходимой при осуществлении деятельности в отделениях лучевой диагностики. Данный материал возможно использовать как для самоконтроля ответственным лицам медицинских организаций, отвечающим за направления безопасности, так и при подготовке и проведении внутренних аудитов по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Перед проведением внутренних аудитов необходимо четко понимать, что все обязанности, ответственность и полномочия работодателя по обеспечению безопасности распределены среди работников и документированы. Распределение обязанностей, ответственности и полномочий отражены в документации в виде линейной управленческой функции, известной и признанной на всех уровнях ответственности. Специалисты по безопасности должны профессионально исполнять задачи по управлению документацией, иметь соответствующее деятельности медицинской организации и своим трудовым обязанностям, профессиональное образование, опыт практической работы, а также профильную подготовку и переподготовку по направлениям безопасности. Профессиональный уровень специалистов по безопасности формирует в медицинской организации общую культуру безопасности.

В заключение хотелось бы отметить (и настоящая практика это подтверждает), что введение в состав отделений лучевой диагностики специалистов с инженерно-техническим образованием и по профилю радиационной безопасности могло бы существенно облегчить работу врачей-рентгенологов, заведующих отделениями лучевой диагностики, основной задачей которых является прежде всего качественная диагностика пациентов, благодаря частичной передаче ряда осуществляемых врачами функций, в том числе:

- контроля проектирования кабинетов;
- производственного радиационного контроля;
- контроля технической паспортизации кабинетов;

- отслеживания проведения ИДК персонала и испытаний индивидуальных и передвижных средств защиты;
- составления инструкций по радиационной безопасности;
- разработки и согласования контрольных уровней;
- подготовки документации при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы и оформлении санитарно-эпидемиологического заключения на деятельность с ИИИИ;
- заполнения статистических отчетных форм ДОЗ-1 и РГП в ведение инженеров-специалистов.

Реализация вышеперечисленных предложений позволит врачам-рентгенологам уделять больше внимания пациентам.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
2. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства средств измерения».
3. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
6. ГОСТ 12.0.230-2007 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы управления охраной труда. Общие требования».
7. Серия норм МАГАТЭ по безопасности, № GSR Part 3 «Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности. Международное агентство по атомной безопасности». – Вена, 2011. – 311 с.
8. Система управления для установок и деятельности. Нормы безопасности, № GS-R-3 «Требования безопасности МАГАТЭ. Международное агентство по атомной безопасности». – Вена, 2008. – 30 с.
9. Радиационная защита в медицине. Рекомендации Международной комиссии по радиологической защите 2007. Публикация 105 МКРЗ (русский перевод). – СПб., 2011. – 66 с.
10. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г.
11. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г.
12. Оптимизация обеспечения эпидемиологической безопасности при использовании медицинского оборудования и медицинских изделий в режимных и специализированных отделениях медицинских организаций. Федеральные клинические рекомендации. – Москва, 2015. – 45 с.
13. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 584 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».



Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 46

Составители:

*Клименко Андрей Александрович
Иванова Наталья Александровна
Воронцов Олег Анатольевич
Кочерова Ольга Владимировна
Плаутин Олег Николаевич
Рыжов Сергей Анатольевич
Морозов Сергей Павлович*

**ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ОТДЕЛЕНИЯХ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ**

Часть 1

**УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**

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»
109029, г. Москва, Средняя Калитниковская улица, дом 28, стр. 1

