Анализ актуальности оформления технического паспорта на рентгеновский кабинет медицинской организации и согласования плана размещения рентгеновского оборудования с рентгенорадиологическим отделением

И.И. Березин¹, С.С. Сомов², К.В. Якушева²

¹ Самарский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Россия

² Центр гигиены и эпидемиологии в Самарской области Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Самара, Россия

Технический паспорт на рентгеновский кабинет, согласно действующему санитарному законодательству, является обязательным документом, удостоверяющим техническое состояние рентгенодиагностической аппаратуры, устройств для проявления, фиксирования и сушки рентгеновских пленок, дополнительного оборудования и принадлежностей для осуществления специальных видов рентгенодиагностики, средств защиты от ионизирующего излучения рабочих мест персонала кабинета и примыкающих к кабинету помещений и подтверждающим соответствие их характеристик нормативно-технической документации и отечественным стандартам. Целью настоящей работы являлась оценка актуальности и необходимости оформления технического паспорта на рентгеновский кабинет и согласование проекта рентгеновского кабинета с рентгенорадиологическим отделением в свете действующего санитарного законодательства. Оформление технического паспорта организациями, имеющими специальные разрешения на данные виды работ, а не только рентгенорадиологическим отделением, повысило бы юридическую ценность технического паспорта. Информация, содержащаяся в техническом паспорте, дублируется в остальной документации на рентгеновский кабинет, требования к которой закреплены в санитарном законодательстве, что, в целом, ставит под сомнение необходимость технического паспорта как обязательного документа.

Ключевые слова: технический паспорт, рентгеновский кабинет, гигиеническое нормирование, медицинская организация.

Введение

Согласно «Техническому паспорту на рентгеновский кабинет» (утвержденному Минздравом 02.08.2002 г.)¹, технический паспорт (ТП) на рентгеновский диагностический кабинет является документом, удостоверяющим техническое состояние рентгенодиагностической аппаратуры, устройств для проявления, фиксирования и сушки рентгеновских пленок, дополнительного оборудования и принадлежностей для осуществления специальных видов рентгенодиагностики, средств защиты от ионизирующего излучения рабочих мест персонала кабинета и примыкающих к кабинету помещений и подтверждающим соответствие их характеристик нормативно-технической

документации и отечественным стандартам. Сразу следует отметить, что документ «Технический паспорт на рентгеновский кабинет» (утвержденный Минздравом 02.08.2002 г.), по данным справочно-правовой системы КонсультантПлюс, опубликован не был, следовательно, ставится под сомнение легитимность использования данного документа в работе. Вышеуказанный документ гласит, что испытания для выдачи ТП на кабинет и его продление осуществляются персоналом испытательной лаборатории рентгеновского центра региона, функционирующего при службе главного специалиста по лучевой диагностике (главного рентгенолога) региона. ТП является обязательным документом каждого рентгеновского кабинета.

¹ «Технический паспорт на рентгеновский кабинет» (утв. Минздравом 02.08.2002 г.) [Technical passport for the X-ray room (approved by the Ministry of Health 08/02/2002)](In Russ.)]

Сомов Сергей Сергеевич

Центр гигиены и эпидемиологии в Самарской области

Адрес для переписки: 443079, г. Самара, проезд Георгия Митирева, д. 1; E-mail: 1-doz@mail.ru

Требования к обязательному наличию ТП закреплены в СанПиН 2.6.1.1192-03². Вместе с тем, официально опубликованных документов, предъявляющих требования к самим ТП, а также к организации и персоналу, осуществляющим их выдачу, нет. Следует отметить, что некоторые испытательные лаборатории рентгеновских центров не имеют аттестата аккредитации, а персонал – соответствующей квалификации. Отсутствие документа, предъявляющего требования к ТП рентгеновских кабинетов, не позволяет проконтролировать корректность проведенных измерений и сведений, отраженных в ТП.

Цель исследования – оценка актуальности и необходимости ТП на рентгеновский кабинет и согласования проекта рентгеновского кабинета с рентгенорадиологическим отделением (РРО) в свете действующего санитарного законодательства.

Задачи исследования

1. Сопоставить содержимое ТП с действующим санитарным законодательством.
2. Оценить необходимость согласования проекта рентгеновского кабинета с РРО.
3. Выявить дублирование требований ТП и согласования с РРО с действующим санитарным законодательством.

Материалы и методы

В связи с дискуссией о необходимости оформления ТП или возможной перспективы отмены ТП, которая остро развилась в 2020 г., были проанализированы ТП, представленные на экспертизы медицинскими организациями в рамках оформления санитарно-эпидемиологических заключений (некорректно оформленные ТП возвращались заявителям для приведения в надлежащий вид, для экспертизы использовался уже конечный вариант). Всего за 2020 г. в рамках проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз проанализировано 136 ТП.

В ходе анализа ТП учитывались данные, которые могли тем или иным образом влиять на соответствие/несоответствие конечного результата экспертизы на деятельность с источниками ионизирующего излучения (ИИИ). В случае расхождения сведений, отраженных в других документах организации, информация перепроверялась с целью определения её как ложной/истинной. Учитывалась и анализировалась следующая информация, отраженная в ТП: тип ИИИ и характер его размещения, номенклатура средств индивидуальной защиты, сопоставлялись все данные ТП (адрес, информация об ИИИ, площади помещений рентгеновского кабинета, наличие и характер смежных помещений) с фактическими данными, выявленными в процессе проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы.

Результаты и обсуждение

Анализ ТП при работе по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) показал, что зачастую данные документы содержат некорректные сведения. Как показывает практика, не все рентгеновские кабинеты, имеющие действующий ТП, соответствуют требованиям санитарного законодательства. Сведения, отраженные в ТП, периодически не являются достоверными и имеют расхождения с остальной документацией на рентгеновский кабинет.

Всего за 2020 г. в рамках проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз проанализировано 136 ТП. Из них 50 содержат различного рода неточности и недостоверные данные, начиная от несоответствия открывания дверей и номенклатуры средств защиты требованиям санитарного законодательства и заканчивая грубыми нарушениями, такими как:

- размещение процедурной рентгеновского кабинета смежно с палатами для детей (что не соответствовало действительности: под процедурной были иные помещения);
- размещение дентального аппарата с цифровой обработкой изображения, рабочая нагрузка которого превышает 40 (мА × мин.)/нед., смежно с жилым помещением (что не соответствовало действительности: над процедурной была крыша, а не жилая квартира);
- размещение ИИИ в стоматологическом кабинете без окна, площадью 9,8 м².

Также распространены неточности в заводских номерах рентгеновских аппаратов; наличие комнаты управления там, где её нет; отсутствие помещений сверху процедурной, при наличии этажа над процедурной; указание помещения фотолаборатории в учреждениях, давно перешедших на цифровые приемники изображения и перепрофилировавших помещения с проявочными машинами.

По данным единого реестра аккредитованных лиц ФГИС Росаккредитация (<https://pub.fsa.gov.ru/ral>), на дату написания данной статьи 7 РРО в РФ имеют действующие аттестаты аккредитации, что свидетельствует о том, что многие испытательные лаборатории рентгеновских центров пренебрегают получением аттестата аккредитации – данный факт не позволяет использовать оформленные ими протоколы при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы. Согласно закону № 412-ФЗ от 28.12.2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»³, проверка «технического состояния рентгенодиагностической аппаратуры (РДА), устройств для проявления, фиксирования и сушки рентгеновских пленок, дополнительного оборудования и принадлежностей для осуществления специальных видов рентгенодиагности-

² СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.1192-03 «Hygienic requirements for the design and operation of X-ray rooms, apparatus and X-ray examinations (In Russ.)], СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-гигиенические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» [Sanitary Regulations and Standards 2.1.3.2630-10 «Sanitary and hygienic requirements for organizations carrying out medical activities» (In Russ.)]

³ Закон № 412-ФЗ от 28.12.2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [Federal Law of 12/28/2013 412-FZ «On accreditation in the national accreditation system» (In Russ.)]

ки, средств защиты от ионизирующего излучения рабочих мест персонала кабинета и примыкающих к кабинету помещений и подтверждающий соответствие их характеристик нормативно-технической документации и отечественным стандартам» может осуществляться персоналом любой аккредитованной в установленном порядке на данный вид исследований испытательной лабораторией, а не только персоналом испытательной лаборатории рентгеновского центра [2]. Организациям приходится организовывать проведение повторных измерений в аккредитованных организациях, что создает дополнительную финансовую нагрузку на медицинские учреждения и увеличивает сроки получения разрешительных документов на деятельность с ИИИ. Отсутствие документа, регламентирующего ТП, не позволяет предъявить к ним какие-либо требования. Однако, поскольку санитарное законодательство обязывает организации иметь действующий ТП на рентгеновский кабинет, администрация вынуждена обращаться за получением данного документа, не имеющего, по сути, информационной ценности.

Одним из требований санитарного законодательства при приемке рентгеновского кабинета в эксплуатацию является наличие технологического проекта на рентгеновский кабинет, согласованного с РРО. Следует отметить, что организации, проектирующие рентгеновский кабинет, должны получить лицензию на данный вид деятельности в Управлении Роспотребнадзора, что обязывает проектные организации иметь в штате соответствующий квалифицированный персонал. Моделируется ситуация, при которой организация, имеющая соответствующее разрешение и обученный персонал, направляется согласовывать проектные материалы с РРО, не имеющим лицензии на размещение ИИИ, зачастую не уполномоченным проводить экспертную оценку проектных материалов и не имеющим персонала с необходимым образованием для данного вида оценок.

План размещения рентгеновского оборудования, состав и площади помещений рентгеновского кабинета, их высота и внутренняя отделка, смежные с процедурной рентгеновского кабинета помещения, указанные в ТП, по сути своей являются краткой выдержкой проектных материалов. Перечень средств радиационной защиты, противопожарного оборудования и пр. в обязательном порядке контролируются сотрудниками Роспотребнадзора при проведении проверок и сотрудниками Центров гигиены и эпидемиологии при проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз. Вероятно, оформление ТП организациями, подведомственными Роспотребнадзору, и/или частными структурами (ООО/ПАО и т.д.), имеющими специальные разрешения на данные виды работ (аттестат аккредитации ИЛЦ/ОИ, лицензия на размещение ИИИ), позволило бы убрать «монополию» на ТП и подтол-

кнуть РРО к получению вышеуказанных документов, что в конечном счете существенно расширило бы функционал РРО и повысило бы юридическую ценность ТП. При внесении изменений и улучшений в систему технической паспортизации кабинетов следует учитывать, что данные, содержащиеся в ТП, дублируются в остальной документации на рентгеновский кабинет, требования к которой закреплены в санитарном законодательстве, что в целом ставит под сомнение необходимость ТП как обязательного документа. Следует отметить, что отмена ТП и согласования не должна затронуть кадровый состав РРО, а наоборот, подтолкнет данные подразделения к получению аттестата аккредитации (у кого его нет) и развитию направлений радиационного контроля (дозиметрия персонала, проверка эксплуатационных параметров и т.п.), что в конечном счете будет способствовать развитию данных направлений.

Заключение

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что требование обязательного наличия ТП на рентгеновский кабинет, равно как и обязательность согласования проекта рентгеновского кабинета с РРО в свете современных реалий являются излишними требованиями к медицинским организациям, эксплуатирующим ИИИ. Таким образом, в перспективе развития санитарного законодательства отмена вышеуказанных требований никак не скажется на санитарном благополучии населения. Вместе с тем, те нормируемые параметры, которые изначально закладывались в эти требования, продолжат контролироваться, а дублирование требований исключится.

Литература

1. Плаутин О.Н. Организация деятельности, ведение документации по безопасности в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики. М.: Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2020. С. 13.
2. Румянцева А.И., Тарасова А.В. О проекте новых санитарных правил «Радиационная безопасность при обращении с медицинскими рентгеновскими аппаратами и проведении рентгенологических процедур». Сборник трудов конференции «Российская гигиена – развивая традиции, устремляемся в будущее», Москва, 17-18 ноября 2017. М., 2017. С. 766-768.
3. Шевцов В.И. Подготовка документов для получения лицензии на право применения источников ионизирующего излучения как элемент системы радиационной безопасности медицинской организации. Сборник трудов конференции «Фундаментальные и прикладные науки сегодня», Москва, 2018. М., 2018. С. 63-68.

Поступила: 30.10.2020 г.

Березин Игорь Иванович – заведующий кафедрой общей гигиены, доктор медицинских наук, профессор Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Россия

Сомов Сергей Сергеевич – заведующий отделением радиационной гигиены, врач по радиационной гигиене, Центр гигиены и эпидемиологии в Самарской области Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. **Адрес для переписки:** 443079, г. Самара, проезд Георгия Митирева, 1; E-mail: 1-doz@mail.ru

Якушева Ксения Владимировна – врач по общей гигиене отделения радиационной гигиены, Центр гигиены и эпидемиологии в Самарской области Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Самара, Россия

Для цитирования: Березин И.И., Сомов С.С., Якушева К.В. Анализ актуальности оформления технического паспорта на рентгеновский кабинет медицинской организации и согласования плана размещения рентгеновского оборудования с рентгенорадиологическим отделением // Радиационная гигиена. 2021. Т. 14, № 2. С. 79–82. DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-2-79-82

Evaluation of the applicability of the X-ray room technical passports in the medical facilities and approval of the X-ray department technical plans by the local radiological authorities

Igor I. Berezin ¹, Sergey S. Somov ², Kseniya V. Yakusheva ²

¹ Samara State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russia

² Center of Hygiene and Epidemiology in the Samara Region, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Samara, Russia

The technical passport for the X-ray room in accordance with the current sanitary legislation is a mandatory document certifying the technical condition of X-ray diagnostic equipment, devices for developing, fixing and drying X-ray films, additional equipment and accessories for performing special types of X-ray diagnostics, means of protection against ionizing radiation of workplaces of the office staff and adjacent to the office of the premises and confirming the compliance of their characteristics with the normative and technical documentation and domestic standards. The purpose of this work was to assess the relevance and necessity of issuing a technical passport for the X-ray room and to coordinate the project of the X-ray room with the X-ray department in the light of the current sanitary legislation. Registration of a technical passport by organizations that have special permits for these types of work, and not only by the X-ray and radiological department, would increase the legal value of the technical passport. The information contained in the technical passport is duplicated in the rest of the documentation for the X-ray room, the requirements for which are enshrined in the sanitary legislation, which generally casts doubt on the need for a technical passport as a mandatory document.

Key words: technical passport, X-ray room, hygienic norms, medical facility

References

1. Plautin ON. Management of the activities and records on radiation safety in the X-ray diagnostics departments (rooms). Moscow: Scientific-practical clinical center of diagnostics and telemedical technologies of the Department of Healthcare of Moscow; 2020. P. 13. (In Russian).
2. Rumyantseva AI, Tarasova AV. On the project of new sanitary rules «Radiation safety for the use of medical X-ray units and conduction of X-ray examinations». Conference proceedings «Russian hygiene – developing traditions opting for the future», Moscow, November 17-18, 2017. Moscow, 2017. P. 766-768. (In Russian).
3. Shevtsov VI. Preparation of the documents for the license on the right of use of sources of ionizing exposure as the element of the system of the radiation safety of the medical facility. Conference proceedings «Fundamental and applied sciences today». Moscow, 2018. P. 63-68. (In Russian).

Received: October 30, 2020

Igor I. Berezin – Head of the Department of General Hygiene, Doctor of Medical Sciences, Professor, Samara State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russia

For correspondence: Sergei S. Somov – Head of the Department of Radiation Hygiene, Doctor of Radiation Hygiene, Federal Hygiene and Epidemiology Centre of the Samara Region, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being (Georgy Mitireva str., 1, Samara, 443079, Russia; E-mail: 1-doz@mail.ru)

Kseniya V. Yakusheva – General Hygiene Doctor, Department of Radiation Hygiene, Federal Hygiene and Epidemiology Centre of the Samara Region, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Samara, Russia

For citation: Berezin I.I., Somov S.S., Yakusheva K.V. Evaluation of the applicability of the X-ray room technical passports in the medical facilities and approval of the X-ray department technical plans by the local radiological authorities. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2021. Vol. 14, No. 2. P. 79-82. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-2-79-82

Sergey S. Somov

Center of Hygiene and Epidemiology in the Samara Region

Address for correspondence: Georgy Mitireva str., 1, Samara, 443079, Russia; E-mail: 1-doz@mail.ru