

Актуальные проблемы обеспечения радиационной безопасности при проведении рентгеностоматологических исследований

Т.Б. Балтрукова¹, С.В. Воронкова², А.В. Водоватов^{3,4}

¹ Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² Научно-исследовательский институт промышленной и морской медицины Федерального медико-биологического агентства, Санкт-Петербург, Россия

³ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

В рамках мероприятий административной реформы в России и применения механизма «регуляторной гильотины» в 2020–2021 гг. произошло изменение государственного регулирования нескольких направлений, связанных с оказанием стоматологической помощи: введена новая редакция Порядка оказания стоматологической помощи и оснащения государственных стоматологических организаций, с целью повышения качества оказания медицинских услуг, утверждены Правила проведения рентгенологических исследований, существенно изменились санитарно-эпидемиологические требования к медицинским организациям. Тем временем требования к обеспечению радиационной безопасности в рентгеновских стоматологических кабинетах сохранились в неизменном виде. Отсутствие согласования новых документов Минздрава с Роспотребнадзором привело к тому, что при сохранении всего комплекса существующих проблем с использованием рентгеновской техники в стоматологии (например, с размещением рентгеностоматологических аппаратов в жилых и общественных зданиях) появился целый ряд новых (например, отсутствие требований к наличию лицензии на выполнение работ (услуг) по рентгенологии у стоматологов). В статье представлен анализ вопросов нормативно-правового регулирования обеспечения радиационной безопасности при оказании стоматологической помощи населению Российской Федерации. Выполнен обзор действующих нормативно-методических документов Минздрава и Роспотребнадзора, регулирующих размещение рентгеностоматологических аппаратов и проведение рентгеностоматологических исследований. Выделены основные проблемы обеспечения радиационной безопасности при проведении рентгеностоматологических исследований. Результаты анализа показывают, что введенные в 2020–2021 гг. изменения в нормативно-методические документы Минздрава противоречат действующим требованиям по обеспечению радиационной безопасности. Необходимо дальнейшее совершенствование правовой базы организации работы стоматологических клиник и рентгеностоматологической службы, в частности, гармонизация действующих требований к оснащению стоматологических кабинетов, порядкам и стандартам стоматологической помощи, квалификации персонала, обеспечивающие оказание качественной стоматологической помощи и обеспечение радиационной безопасности.

Ключевые слова: радиационная безопасность, «регуляторная гильотина», стоматологическая помощь, рентгеностоматологические исследования.

В настоящее время в медицине, в том числе в стоматологической практике, широко распространено использование рентгеновских методов лучевой диагностики [1, 2]. Наиболее часто применяются панорамная и прицельная рентгенографии, ортопантомография; в течение последнего десятилетия активно внедряется в практику конусно-лучевая компьютерная томография

(КЛКТ). Данный метод получил широкое распространение в стоматологии, челюстно-лицевой хирургии и оториноларингологии, ежегодно в Российскую Федерацию поставляется до 1000 КЛКТ различных производителей. Без применения вышеуказанных рентгеновских методов практически невозможна работа медицинских организаций стоматологического профиля. Применение совре-

Балтрукова Татьяна Борисовна

Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова

Адрес для переписки: 195067, Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47; E-mail: xray_btb@mail.ru

менного рентгеновского оборудования открыло возможности для повышения точности диагностики, улучшения качества изображений, сокращения времени проведения исследований [3] и, как следствие, снижения доз облучения пациентов (для традиционных видов исследований).

Выполнение рентгенологических исследований в стоматологии может проводиться как в условиях выделенного рентгеновского кабинета (отделения), так и в условиях стоматологического кабинета, в случае его соответствия требованиям радиационной безопасности. Такое нововведение привело к применению нового устоявшегося термина – «рентгеностоматологический кабинет».

Рентгеностоматологические исследования являются одними из наиболее распространенных рентгенорадиологических исследований. Так, по данным формы государственного статистического наблюдения №3-ДОЗ системы ЕСКИД¹ в 2020 г., даже в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 данные исследования в Российской Федерации составили около 15% от всех рентгенографических исследований и 3% от компьютерно-томографических исследований. Это соответствует вкладу в 13% в общее число диагностических рентгенорадиологических исследований.

Рентгеностоматологические исследования ассоциированы со сравнительно невысокими дозами облучения пациентов. По данным собственных исследований ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева, средние эффективные дозы за один прицельный снимок составляют 3–8 мкЗв и 1–3 мкЗв для аналоговых и цифровых аппаратов соответственно; за одну панорамную рентгенографию – 30 мкЗв. Исключением являются КЛКТ: средняя эффективная доза за 1 КЛКТ составляет около 0,5 мЗв и может достигать до 1 мЗв [4].

Несмотря на низкие уровни облучения пациентов и персонала при проведении рентгеностоматологических исследований [5], соблюдение требований по обеспече-

нию радиационной безопасности в полном объеме является обязательным условием в работе медицинской организации стоматологического профиля.

Для обеспечения радиационной безопасности в стоматологических кабинетах большое внимание уделяется разработке и выполнению комплекса мер организационного, правового, инженерно-технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического характера при их проектировании и эксплуатации [6–12].

Организация работы рентгеновских кабинетов (отделений) и обеспечение в них радиационной безопасности имеют много особенностей, которые изложены в различных нормативно-правовых документах, иногда противоречащих друг другу, что создает проблемы в правоприменительной практике со стороны администрации и персонала медицинской организации.

В период 2020–2021 гг. в рамках «регуляторной гильотины» нормативная база, устанавливающая обязательные требования к порядку и стандартам оказания стоматологической помощи, в том числе и санитарно-эпидемиологические, претерпела значительные изменения.

Так, например, утратили силу ранее действовавшие санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность², отменены нормы по организации и оснащению службы лучевой диагностики³, пересмотрены перечни вредных и (или) опасных производственных факторов и порядки оказания обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров⁴. Новые правила для медицинских организаций включены в общие санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг⁵. Министерством здравоохранения РФ утвержде-

¹ ЕСКИД – Единая система контроля индивидуальных доз облучения граждан в России [USMID – Unified system for monitoring individual doses of exposure of citizens in Russia (In Russ.)]

² Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...») // СПС Консультант Плюс (Утратил силу). [Decree of Chief state sanitary doctor of the Russian Federation #58, 18.05.2010 (ed. 10.06.2016) "On the approval of SanPiN 2.1.4.2630-10 "Sanitary-epidemiological requirements to the medical facilities" // SPS Consultant Plus (repealed) (In Russ.)]

³ Приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики» (вместе с «Положением ...») // СПС Консультант плюс (Утратил силу) [Order of the Ministry of Healthcare of the RSFSR #132, 02.08.1991 "On the development of the system of X-ray diagnostics" // SPS Consultant Plus (repealed) (In Russ.)]

⁴ Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н (ред. от 18.05.2020) «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» // СПС Консультант Плюс (Утратил силу) [The Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation from 12.04.2011 N 302n (edition from 06.02.2018) "On the improvement of the list of harmful and(or) dangerous workplace factors and activities with mandatory initial and periodical medical examinations and the Practice of conduction of mandatory initial and periodical medical examinations of the employees, working in arduous of harmful and(or) dangerous working conditions". // SPS Consultant Plus (repealed) (In Russ.)]

⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» // СПС Консультант Плюс. [Decree of Chief state sanitary doctor of the Russian Federation #44, 24.12.2020 "On the approval of State Sanitary Rules SP 2.1.3678-20 "Sanitary-epidemiological requirements on the use of premises, buildings, constructions, equipment and transport and conditions of operation of economic entities conducting trade of goods, execution of works or provision of services" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

ны правила проведения рентгенологических исследований⁶ и порядок оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями⁷, изменен порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях⁸ и др. Претерпели значительные изменения положения Федеральных законов «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»⁹ и «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹⁰.

Все эти изменения в нормативно-правовой базе были призваны создать систему понятных и четких требований, снять избыточную административную нагрузку на медицинские организации, как на государственные,

так и на частные стоматологические клиники, снизить риски причинения вреда пациентам и персоналу.

При этом требования к обеспечению радиационной безопасности в медицине не претерпели каких-либо изменений¹¹. В связи с тем, что сводные санитарные правила по обеспечению радиационной безопасности приняты не были, сохраняются действующие гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований¹², нормы радиационной безопасности¹³, основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности¹⁴, правила организации и проведения индивидуального дозиметрического контроля¹⁵, методи-

⁶ Приказ Минздрава России от 09.06.2020 № 560н (ред. от 18.02.2021) «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» // СПС Консультант Плюс [Order of Ministry of Healthcare of Russia #560n, 09.06.2020 "On the approval of Rules of conduction of X-ray examinations" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

⁷ Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями» // СПС Консультант Плюс [Order of Ministry of Healthcare of Russia #910n, 13.11.2012 (ed. 21.02.2020) "On the approval of the Order of provision of medical care for kids with dental diseases" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

⁸ Приказ Минздрава России от 18.02.2021 № 109н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 786н» // СПС Консультант плюс [Order of Ministry of Healthcare of Russia #109n, 18.02.2021 "On the changes in the Order of the provision of medical care to adults with dental diseases" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

⁹ Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // СПС Консультант Плюс [Federal State Law #52-FZ, 30.03.1999 (ed. 02.07.2021) "On the sanitary-epidemiological well-being of the public" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

¹⁰ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 06.12.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // СПС Консультант плюс [Federal State Law #99-FZ, 04.05.2011 (ed. 06.12.2021) "On the licensing of certain types of activities" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

¹¹ Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2467 (ред. от 31.12.2021) «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.01.2022) [Decree of the Government of the Russian Federation #2467, 31.12.2020 "On the approval of the list of legislative acts and groups of legislative acts of the Government of the Russian Federation; legislative acts, certain conditions of legislative acts, and groups of legislative acts of federal executive authorities; ; legislative acts, certain conditions of legislative acts, and groups of legislative acts of executive and regulatory authorities of RSFSR and USSR, decisions of State commission on radio frequencies, containing mandatory requirements, for which statements of part 1, 2 and 3 of chapter 15 of Federal Law "On the mandatory requirements in the Russian Federation" are not applicable" (In Russ.)]

¹² Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2003 № 8 «О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03» (вместе с «СанПиН 2.6.1.1192-03. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 14.02.2003) // СПС Консультант плюс [Decree of Chief state sanitary doctor of the Russian Federation #8, 18.02.2003 "On the approval of SanPiN 2.6.1.1192-03" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

¹³ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 № 47 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09» (вместе с «НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормативы») // СПС Консультант плюс [Sanitary rules and norms. SanPiN 2.6.1.2523-09. Norms of the radiation safety (NRB 99/2009). Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 14.08.2009 N 14534. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/ (In Russ.)]

¹⁴ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 (ред. от 16.09.2013) «Об утверждении СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» (вместе с «СП 2.6.1.2612-10. ОСПОРБ-99/2010. Санитарные правила и нормативы...») // СПС Консультант плюс [Sanitary rules and norms SP2.6.1.2612-10 "Basic sanitary rules of the provision of the radiation safety (OSPORB 99/2010)". Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103742/ (In Russ.)]

¹⁵ МУ 2.6.1.3015-12. 2.6.1. Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций. Методические указания» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 19.04.2012) // СПС Консультант плюс [MU 2.6.1.3015-12 "Management and conduction of individual dose control. Staff of medical facilities" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

ческие указания по проведению радиационного контроля в рентгеновских кабинетах¹⁶ и др.

Принятие новых нормативно-правовых документов не решило многих проблем правового регулирования в этой области, а в ряде случаев привело к новым правовым казусам. Например, приказ Минздрава России от 09.07.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» относит к рентгеновским методам исследования магнитно-резонансную томографию, которая в принципе не подразумевает использование ионизирующего излучения.

Вызывает недоумение приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 786н «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»¹⁷, отменяющий необходимость наличия медицинской лицензии на выполнение работ (услуг) по рентгенологии при «выполнении рентгенологических исследований в кабинете стоматологии общей практики, кабинете терапевтической стоматологии, кабинете хирургической стоматологии, кабинете ортопедической стоматологии, ортодонтическом кабинете, стоматологическом кабинете в профессиональных образовательных организациях, образовательных организациях высшего образования и дополнительного профессионального образования, призывных пунктах, на предприятиях и в организациях, мобильном стоматологическом кабинете с применением дентального рентгеновского аппарата с цифровым приемником изображения (радиовизиограф), включенного в стандарты оснащения», что противоречит ФЗ №-99 «О лицензировании отдельных видов деятельности». Сам факт внесения нормы, отменяющей требование о лицензировании, установленное федеральным законом, в документ, утверждаемый Приказом МЗ РФ, является чрезвычайной правовой коллизией.

Так, например, согласно требованиям Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852¹⁸ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением ... инновационного центра «Сколково») и признании утратив-

шими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», СанПиН 2.6.1.1192-03 работа рентгеновского кабинета в медицинской организации, в том числе стоматологической, разрешается только при наличии действующей лицензии на медицинскую деятельность по профилю «Рентгенология». То есть лицензия по профилю «Рентгенология» у стоматологической организации, если она оказывает населению услуги по рентгенологии, должна быть ОБЯЗАТЕЛЬНО.

Более того, отсутствие лицензии у медицинской организации на лицензируемый вид деятельности может нести за собой как административную¹⁹, так и уголовную²⁰ ответственность. Квалификация нарушений и определение вида ответственности уполномоченными органами осуществляется, исходя из конкретных обстоятельств [13].

В медицинской организации, помимо лицензии, должны быть санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии вида деятельности (эксплуатации и/или хранения рентгеновских аппаратов) требованиям государственных санитарных правил и другие документы, определенные санитарными правилами.

Как уже было отмечено выше, обязательные требования по обеспечению радиационной безопасности в медицинских организациях, не претерпели изменений. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований, в том числе в стоматологии, по-прежнему строится на 3 основополагающих принципах: нормирования, обоснования и оптимизации; обеспечивается проведение комплекса мер правового, организационного, инженерно-технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического, воспитательного и образовательного характера.

Выбор помещений, входящих в состав рентгеновского кабинета, осуществляется администрацией медицинской организации и согласуется с организацией (структурным подразделением) федеральных органов исполнительной власти, уполномоченной осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор²¹, при этом их

¹⁶ МУ 2.6.1.1982-05. Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах. Методические указания» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 25.04.2005) // СПС Консультант плюс [МУ 2.6.1.1982-05 "Conduction of radiation control in the X-ray rooms" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

¹⁷ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 786н (ред. от 18.02.2021) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» // СПС Консультант Плюс [Order of the Ministry of Healthcare of Russia #786n, 31.07.2020 (ed. 18.02.2021) "On the approval of the Order of provision of medical care for adults with dental diseases" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

¹⁸ Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») ...» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением ... «Сколково»)») // СПС Консультант плюс [Decree of the Government of the Russian Federation #852, 01.06.2021 "On the licensing of the medical activities" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

¹⁹ Ст. 14.1, ст. 6.2, ст. 19.20. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 01.07.2021, с изм. от 09.11.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.12.2021) // СПС Консультант плюс [Articles 14.1, 6.2, 19.20 of the Code of the Russian Federation on the administrative offences #195-FZ, 30.12.2001 // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

²⁰ Ст. 171 Уголовного кодекса Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 01.07.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.12.2021) // СПС Консультант плюс [Article 171 of the Criminal Code of the Russian Federation #63-FZ, 13.06.1996 // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

²¹ В настоящее время эти функции выполняет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [At the current time these functions are performed by the Federal service on surveillance on consumer rights protection and human well-being]

расположение не должно противоречить санитарному законодательству. Тем не менее, сохраняется ряд проблемных моментов, решить которые в текущей ситуации затруднительно.

Существовавшие ранее противоречия по расположению рентгеновских аппаратов в жилых многоквартирных зданиях с принятием новой редакции свода правил²² устранили существовавший ранее правовой казус по размещению рентгенодиагностических аппаратов, применяемых в стоматологической практике, в жилых зданиях. Так, если ранее по требованиям СНиП 31-01-2003 «Здания жилые многоквартирные»²³ было запрещено размещение любых рентгеновских кабинетов, а также помещений с лечебной или диагностической аппаратурой и установками, являющимися источниками ионизирующего излучения в цокольных, первых и вторых этажах (а в крупных и крупнейших городах²⁴ – в третьих этажах) жилых многоквартирных зданий, то в настоящее время, такое размещение допускается при условии соответствия создаваемого ионизирующего излучения уровням, установленным санитарно-эпидемиологическими правилами.

При этом в настоящее время в жилых зданиях на основании ОСПОРБ-99/2010 допускается размещение цифровых рентгенодиагностических аппаратов, применяемых в стоматологической практике, номинальная рабочая нагрузка которых не превышает:

- 40 мА-мин/нед для помещений, смежных с жилыми помещениями, при условии обеспечения требований норм радиационной безопасности для населения в пределах помещений, в которых проводятся диагностические исследования;

- 200 мА-мин/нед для помещений, не смежных с жилыми помещениями, при условии обеспечения требований норм радиационной безопасности для населения в пределах помещений стоматологической организации».

П. 9.2 СанПиН 2.6.1.1192-03 также четко ограничена номенклатура рентгеновских стоматологических аппаратов, которые возможно размещать в жилых зданиях. К таким аппаратам относят «дентальные аппараты и пантомографы, работающие с высокочувствительным приемником изображения (без фотолаборатории), и дентальные аппараты с цифровой обработкой изображения». При этом номинальное анодное напряжение для дентальных аппаратов и пантомографов с «высокочувствительным» приемником изображения ограничено 70 кВ; для панорамных аппаратов и пантомографов – 90 кВ.

Данные ограничения являются предельно спорными и вызывают большое количество разночтений в практике регулирующих организаций. Как правило, в технической

документации на рентгеновские стоматологические аппараты, как отечественного, так и зарубежного производства, не содержатся сведения о рабочей нагрузке. Отсутствуют методики расчета (оценки) рабочей нагрузки, исходя из количества обследованных пациентов и параметров протоколов проведения рентгеностоматологических исследований. Также в большинстве КЛКТ и ортопантомографов заложены режимы, отличающиеся по режимам анодного напряжения. Следует отметить, что для КЛКТ значения номинальной рабочей нагрузки в СанПин 2.6.1.1192-03 отсутствуют в принципе.

Чтобы уйти от ограничений по размещению рентгеностоматологических аппаратов в помещениях, смежных с жилыми, предусмотренных ОСПОРБ 99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192-03, широко используется практика оборудования рентгенозащитных антресолей (фальшпотолков), технических подполов (фальшполов) и дополнительных внутренних стен в стоматологических рентгеновских кабинетах. Образовавшееся пространство необоснованно трактуется как смежное нежилое помещение.

В проекте сводных санитарных правил по обеспечению радиационной безопасности и ОСПОРБ 99/2021 был предложен компромиссный вариант, позволяющий упростить размещение рентгеностоматологических аппаратов в жилых зданиях. Предполагалось разрешить размещение и использование для рентгеностоматологических исследований пациентов стоматологических рентгенодиагностических аппаратов с цифровой обработкой изображения, при условии обеспечения организацией, проводящей рентгеностоматологические исследования пациентов, требований норм радиационной безопасности для населения на внутренних поверхностях стен (перекрытий) процедурной рентгеностоматологического кабинета, отделяющих ее от жилых помещений. Таким образом, все виды рентгеновского стоматологического оборудования (в том числе и КЛКТ) было бы возможно размещать в жилых зданиях при условии непревышения мощности амбиентного эквивалента дозы на стенах/перекрытиях в 0,3 мкЗв/ч.

Выбор рентгеновского аппарата стоматологической организацией проводится самостоятельно с учетом структуры предполагаемых исследований и возможностей рентгеновских аппаратов, а в организациях государственной системы здравоохранения также с учетом рекомендаций по оснащению стоматологических отделений (кабинетов) и возможностью размещения аппаратов на предполагаемых площадях. Кроме того, в медицинской практике разрешены к применению только те рентгеновские аппараты, которые соответствуют требованиям радиационной безопасности²⁵ и имеют регистрационное

²² СП 54.13330.2016. Свод правил. Здания жилые многоквартирные. Актуализированная редакция СНиП 31-01-2003 (утв. Приказом Минстроя России от 03.12.2016 N 883/пр) // СПС Консультант плюс [SP 54.133300.2016 Code of Practice. Multi-apartment residential buildings. Actualized version of SNiP 31-01-2003 // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

²³ Приказ Минстроя России от 03.12.2016 N 883/пр (ред. от 10.02.2017) «Об утверждении СП 54.13330 «СНиП 31-01-2003 Здания жилые многоквартирные» // СПС Консультант плюс [Order of the Ministry of Construction of the Russian Federation #883/pr, 03.12.2016 "On the approval of SP 54.13330 "SNiP 31-01-2003 Multi-apartment residential buildings" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

²⁴ Классификация городов дана в «СП 42.13330.2011. Свод правил. Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских поселений. Актуализированная редакция СНиП 2.07.01-89*» (утв. Приказом Минрегиона России от 28.12.2010 N 820) // СПС Консультант плюс [Classification of cities is presented in SP 42.13330.2011. Code of Practice. City planning. Planning and development of city and village settlements. Actualized version of SNiP 2.07.01-89 (In Russ.)]

удостоверение на медицинское изделие²⁶, включены в государственный реестр медицинских изделий, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации²⁷. Но нужно отметить, что введение приказом МЗ № 560н кодов видов номенклатурной классификации медицинских изделий для стандартного оснащения рентгеновских кабинетов, опять-таки приводит к правовой коллизии. Для целей лицензирования недостаточно выбрать аппарат, зарегистрированный в РФ, он еще должен соответствовать указанным кодам, а далеко не все коды зарегистрированных рентгеновских аппаратов включены в данный документ. Данный факт противоречит не только принципам антимонопольного законодательства, но и федеральному закону №323-ФЗ.

Дополнительные проблемы возникают при желании медицинской организации использовать переносные рентгеновские аппараты, которые широко представлены на отечественном рынке. В соответствии с требованиями п. 3.22 СанПин 2.6.1.1192-03 управление такими аппаратами должно производиться с помощью выносного пульта управления с расстояния не менее 2,5 м. Данное условие на практике нивелирует все преимущества переносного аппарата (компактность, возможность выполнения съемки под разными углами и пр.) и требует его стационарного размещения.

Отдельной проблемой является описание результатов рентгенологического исследования. Следует отметить, что в «Профессиональном стандарте врача-рентгенолога»²⁸ установлены определенные требования к образованию данных специалистов, в соответствии с которыми врачи стоматологического профиля не могут обучаться в ординатуре по рентгенологии и получить специализацию врача-рентгенолога. При этом на основании «Профессионального стандарта врача-стоматолога»²⁹ такие специалисты должны уметь интерпретировать рентгенограммы, телерентгенограммы, радиовизиограммы, ортопантограммы, томограммы (на пленочных и цифровых носителях).

²⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2011 № 91 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения» (вместе с «СанПиН 2.6.1.2891-11. Санитарные правила и нормативы...») // СПС Консультант плюс [SanPiN 2.6.1.2891-11 "Requirements on radiation safety for manufacturing, use and decommissioning (utilization) of the medical equipment containing sources of ionizing exposure" // SPS Consultant Plus (In Russ.)]

²⁶ См., например, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2021); Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» // СПС Консультант плюс [Federal State Law #323-FZ "On the basics of the healthcare of the citizens in the Russian Federation", Decree of the Government of the Russian Federation "On the establishment of the Rules of state registration of medical goods", Order of Roszdravnadzor #3371, 06.05.2019 "On the establishment of administrative regulation of the Federal service on surveillance in healthcare on the provision of the state service on the governmental registration of medical goods" (In Russ.)]

²⁷ Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [State registry of medical goods and facilities (individual entrepreneurs) manufacturing and assembling medical goods (In Russ.)]

²⁸ Приказ Минтруда России от 19.03.2019 № 160н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-рентгенолог» // СПС Консультант плюс [Order of the Ministry of Labor of Russia #160n, 19.03.2019 "On approval of the professional standard "Radiologist" (In Russ.)]

²⁹ Приказ Минтруда России от 10.05.2016 № 227н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-стоматолог» // СПС Консультант плюс [Order of the Ministry of Labor of Russia #227n, 10.05.2016 "On approval of the professional standard "Dentist" (In Russ.)]

Несоответствие требований в правовых актах органов исполнительной власти в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия и в сфере здравоохранения приводит к затруднениям в практике применения норм законодательства. С одной стороны, в соответствии со статьей 39.3 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, с другой стороны, Минздравом России указаны иные требования. В связи с этим, по-прежнему актуально совершенствование правотворческой деятельности, представляющей из себя научную и практическую проблему, являющуюся предметом постоянных дискуссий [14, 15].

Таким образом, обновленные нормативно – правовые документы, ставшие результатом работы «регуляторной гильотины» в области организации рентгенологической службы и обеспечения радиационной безопасности в стоматологии, сократив ряд обязательных требований, выявили системные ошибки, требующие как дальнейшего реформирования, так и механизма постоянной актуализации норм и требований в сфере радиационной безопасности в связи с бурно развивающимися технологиями и переходом к государственному регулированию через управление рисками.

Литература

1. Лучевая диагностика в стоматологии: национальное руководство / гл. ред. тома А.Ю. Васильев. (Серия «Национальные руководства по лучевой диагностике и терапии» / гл. ред. серии С.К. Терновой). М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 288 с.
2. Петренко К.А. Перспективные методы рентгенологического исследования в стоматологии // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. 2016. № 1-4. P. 32-35.
3. Аржанцев А.П. Рентгенология в стоматологии: руководство для врачей. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. 304 с. URL: <https://library.geotar.ru/book/ISBN9785970461976.html> (Дата обращения: 16.11.2021).

4. Shatsky I. Effective doses and radiation risks from common dental radiographic, panoramic and CBCT examinations // Radiation Protection Dosimetry. October 2021. Vol. 195, No 3-4. P. 296–305. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncab069>
5. Балонов М.И., Голиков В.Ю., Водоватов А.В., и др. Научные основы радиационной защиты в современной медицине. Том 1. Лучевая диагностика / Под ред. проф. М.И. Балонина. СПб.: НИИРГ им. проф. П.В. Рамзаева, 2019. Т.1. 320 с.
6. Хафизов Р.Г., Житко А.К., Азизова Д.А., и др. Стomatологическая радиология. Казань: Казан.ун-т, 2015. 64 с.
7. Аколова Н.А., Дружинина Ю.В., Ермолина Е.П., Логинова С.В. Оценка радиационной обстановки при рентгеностоматологических исследованиях // Радиационно-гигиенические последствия и уроки аварии на Чернобыльской АЭС и АЭС «Фукусима-1»: Материалы международной научно-практической конференции, Санкт-Петербург, 22–23 апреля 2021 года. Санкт-Петербург: ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева. 2021. С. 6-8.2.
8. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К., и др. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 2. радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты // Радиационная гигиена. 2019. Т. 12, № 2. С. 6-24. DOI 10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24.
9. Балтрукова Т.Б. Гигиенические требования к обеспечению радиационной безопасности при работе с рентгеновскими стоматологическими аппаратами // Настольный справочник руководителя стоматологической клиники. СПб: ООО «Издательство Форум Медиа», 2012. 28 с.
10. Балтрукова Т.Б. Особенности проектирования рентгеностоматологических кабинетов // Актуальные вопросы радиационной гигиены: Сб. тез. междунар. науч.-практ. конф., посвящ. 85-летию со д.р. П.В. Рамзаева. СПб: НИИРГ, 2014. С. 19-21.
11. Балтрукова Т.Б., Иванова О.И. Организационно-правовые аспекты обеспечения радиационной безопасности в рентгеновских кабинетах: учебно-методическое пособие / Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Кафедра гигиены условий воспитания, обучения, труда и радиационной гигиены. СПб: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2016. 60 с.
12. Чибисова М.А. Радиационная безопасность при организации рентгенодиагностического обследования в амбулаторной стоматологической практике // Форум практикующих стоматологов. 2013. № 2(8). С. 4-15.
13. Чибисова М.А., Остренко С.Ю. Организация и радиационная безопасность рентгеностоматологических исследований в свете современных нормативных документов и санитарных правил // Институт стоматологии. 2014. № 4(65). С. 16-17.
14. Рёрихт А.А., Дубовик О.Л. Юридическая ответственность за нарушение законодательства об использовании атомной энергии, радиационной безопасности и радиоактивных отходов. РАН. Ин-т государства и права. М.: ООО «НБ-Медиа», 2013. 232 с.
15. Артеменко Е.А. «Регуляторная гильотина»: анализ проектов новых структур нормативного регулирования // Вопросы государственного и муниципального управления. 2021. №1. С. 30-55

Поступила: 31.01.2022 г.

Балтрукова Татьяна Борисовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой гигиены условий воспитания, обучения, труда и радиационной гигиены Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова Министерства здравоохранения Российской Федерации. **Адрес для переписки:** 195067, Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47; E-mail: xray_btb@mail.ru

Воронкова Светлана Владимировна – кандидат юридических наук, магистр общественного здравоохранения, научный сотрудник лаборатории судовой и водолазной медицины Научно-исследовательского института промышленной и морской медицины Федерального медико-биологического агентства, Санкт-Петербург, Россия

Водоватов Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций, ведущий научный сотрудник Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры гигиены, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

Для цитирования: Балтрукова Т.Б., Воронкова С.В., Водоватов А.В. Актуальные проблемы обеспечения радиационной безопасности при проведении рентгеностоматологических исследований // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 1. С. 111-119. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-111-119

Topical issues of the provision of the radiation safety for dental X-ray examinations

Tatyana B. Baltrukova¹, Svetlana V. Voronkova², Aleksandr V. Vodovатов^{3,4}

¹ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

² Research Institute of Industrial and Maritime Medicine of Federal Medical Biological Agency, Saint-Petersburg, Russia

³ Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

⁴ Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

As a part of administrative reform and “regulatory guillotine” in Russia in 2020-2021, several significant changes in the governmental regulation of dental care have occurred: implementation of new version of Order of provision of dental care and infrastructure of governmental dental facilities; approval of Rules of carrying of X-ray examinations; development of changes in the sanitary-epidemiological requirements to medical facilities. Meanwhile, the requirements on the radiation safety in the medical facilities remained the same. The lack of coordination during the development of new documents between the Ministry of Healthcare and Rospotrebnadzor resulted in preservation of the existing problems with the use of X-ray equipment in dentistry (for example, related to the allocation of dental X-ray units in residual and public buildings) and appearance of new problems (for example, removal of a requirement for the license in radiology for dentists). The study is focused on the analysis of the issues of regulation of the provision of radiation safety for dental care of public of the Russian Federation. It includes a review of the acting regulatory documents of the Ministry of Healthcare and Rospotrebnadzor, regulating the allocation of dental X-ray units and provision of dental X-ray examinations, with subsequent identification of the major issues and problems. The results of the study indicate that changes in the regulatory documents of the Ministry of Healthcare implemented in 2020-2021 contradict the acting requirements on radiation safety. It is necessary to further improve the legislative base regulating the dental care: harmonization of the acting requirements on the equipment of the dental rooms, orders and standards of dental care, training of staff. The harmonized base should result in a provision of qualitative dental care and radiation safety.

Keywords: radiation safety, “regulatory guillotine”, dental care, dental X-ray examinations.

References

1. X-ray diagnostics in dentistry: national guidelines / Ed. by A.Yu.Vasilyev (Series “National guidelines on X-ray diagnostics and therapy” / Ed. by S.A. Ternovoy). Moscow: GEOTAR-Media; 2010. 288 p. (In Russian).
2. Petrenko KA. The innovative methods of the dental x-ray diagnostics. *Mezhdunarodnyy zhurnal gumanitarnykh i estestvennykh nauk = International Journal of Humanities and Natural Sciences*. 2016;1-4: 32-35. (In Russian).
3. Arzhantsev AP. Roengenology in dentistry: guidelines for physicians. Moscow: GEOTAR-Media. 2021. 304 p. Available on: <https://library.geotar.ru/book/ISBN9785970461976.html> (Accessed: November 16, 2021). (In Russian).
4. Shatsky I. Effective doses and radiation risks from common dental radiographic, panoramic and CBCT examinations. *Radiation Dosimetry*. October 2021;195(3-4): 296–305. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncab069>
5. Balonov MI, Golikov VYu, Vodovатов AV, Chipiga LA, Zvonova IA, Kalnitsky SA, et al. Scientific basis of the radiation safety in modern medicine. Vol. 1. X-ray diagnostics. Ed. by prof. M.I. Balonov. Saint-Petersburg: NIIRG after prof. P.V. Ramzaev; 2019. Vol. 1. 320 p. (In Russian).
6. Khafizov RG, Zhitko AK, Azizova DA, Khafizova FA, Khairutdinova AR. Dental radiology. Kazan: Kazan University; 2015. 64 p. (In Russian).
7. Akopova NA, Druzhinina YuV, Ermolina EP, Loginova SV. Assessment of radiation environment for dental X-ray examinations. Radiation-hygienic consequences and lessons from the accidents at Chernobyl NPP and Fukushima-1 NPP: Proceedings of international scientific-practical conference, St-Petersburg, 22-23.04.2021. St-Petersburg: FBUN NIIRG after prof. P.V. Ramzaev; 2021. P. 6-8.2. (In Russian).
8. Onischenko GG, Popova AYU, Romanovich IK, Vodovатов AV, Bashketova NS, Istorik OA, et al. Modern principles of the radiation protection from sources of ionizing radiation in medicine. Part 2: radiation risks and development of the system of radiation protection. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2019;12(2): 6-24. (In Russian) <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24>. (In Russian).
9. Baltrukova TB. Hygienic requirements on the provision of the radiation safety for the use of dental X-ray units. Handbook for the head of dental clinic. St- Petersburg: JSC “Forum Media Publishing”; 2012. 28 p. (In Russian).
10. Baltrukova TB. Features of design of the dental X-ray rooms. Actual issues of radiation hygiene. Proceedings of international scientific-practical conference on 85th anniversary of P.V. Ramzaev. St- Petersburg: NIIRG; 2014. P. 19-21. (In Russian).
11. Baltrukova TB, Ivanova OI. Procedural and institutional aspects of provision of radiation safety in X-ray rooms: a

Tatyana B. Baltrukova

North-western State Medical University named after I.I. Mechnikov

Address for correspondence: Piskarevskiy pr., 47, Saint-Petersburg, 195067, Russia; E-mail: xray_btb@mail.ru

- handbook. North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, department of Hygiene of Educational, Training, and Labor Conditions, and Radiation Hygiene. St-Petersburg: Publishing of NWSMU after I.I. Mechnikov; 2016. 60 p. (In Russian).
12. Chibisova MA. Radiation safety for X-ray examinations performed in ambulatory dental practice. *Forum praktikuyushchikh stomatologov = Forum of practical dentists*. 2013;2(8): 4-15. (In Russian).
 13. Chibisova MA, Ostrenko SYu. Management and radiation safety of X-ray dental examinations in the light of modern legislative documents and sanitary rules. *Institut stomatologii = Institute of dentistry*. 2014;4(65): 16-17. (In Russian).
 14. Rerikht AA, Dubovik OL. Legal responsibility for the violation of legislation on the use of atomic energy, radiation safety and radioactive waste. Russian academy of sciences. Institute of state and law. Moscow: OOO «NB-Media»; 2013. 232 p. (In Russian).
 15. Artemenko EA. Regulatory Guillotine: project analysis of new regulatory structures. *Voprosy gosudarstvennogo i munitsipalnogo upravleniya = Public administration issues*. 2021;1: 30-55. (In Russian).

Received: January 31, 2022

For correspondence: Tatyana B. Baltrukova – Doctor of Medical Sciences, professor, department of Hygiene of Educational, Training, and Labor Conditions, and Radiation Hygiene of the North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov (Piskarevskiy pr., 47, Saint-Petersburg, 195067, Russia; E-mail: xray_btb@mail.ru)

Svetlana V. Voronkova - Candidate of legal sciences, master of public healthcare, scientist of laboratory of ship and diving medicine FGBUN "Research Institute of industrial and maritime medicine" of the Federal Medical-Biological Agency, Saint-Petersburg, Russia

Aleksandr V. Vodovатов – PhD, Researcher, Head of the Medical Protection Laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; Associate Professor of the Department of Hygiene of Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

For citation: Baltrukova TB., Voronkova S.V., Vodovатов A.V. Topical issues of the provision of the radiation safety for dental X-ray examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022. Vol. 15, No. 1, P. 111-119. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-111-119