



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

### РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ *№ 06*

г. Челябинск

от «*25*» *августа* 20 *17* г.

№ *4*

О проведении медицинскими организациями Челябинской области рентгенодиагностических исследований населению без оформления санэпидзаключения на работу и хранение источников ионизирующего излучения

Заслушав и обсудив доклад главного внештатного специалиста по лучевой диагностике Министерства здравоохранения Челябинской области Братниковой Г.И., Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области отмечает следующее.

Исполнение требований санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине является обязательным условием. Все виды обращения с источниками ионизирующего излучения, включая радиационный контроль, разрешаются только при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которое выдают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор по обращению юридического или физического лица.

Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам действительно на срок не более пяти лет. По истечении срока действия санитарно-эпидемиологического заключения по запросу юридического или физического лица органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, решают вопрос о продлении срока его действия.

Требования санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности персонала, пациентов при воздействии медицинских источников:

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением



указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково");

Федеральный закон «О санитарно эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 № 52-ФЗ;

Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» от 09.01.1996 № 3-ФЗ;

СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)»;

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

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

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

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;

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

СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии»;

МУ 2.6.1.301515-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций»;

МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований»;

МУ 2.6.1.2500-09 «Организация надзора за обеспечением радиационной безопасности и проведение радиационного контроля в подразделении радионуклидной диагностики»;

МУ 2.6.1. 3151-13 «Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований»;

МР 2.6.1.0066-12 «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения»;

МР 2.6.1.0098-15 «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований»;

МУ 2.6.1.3387—16 «Радиационная защита детей в лучевой диагностике»;

В соответствии с поступившим обращением руководителя Управления Роспотребнадзора по Челябинской области от 30.06.17 № 08/24/202-9967 о проведении в ряде медицинских учреждений Челябинской области рентгенодиагностических исследований без оформления санэпидзаклучения на работу и хранение источников ионизирующего излучения (далее именуется –

СЭЗ) был проведен мониторинг Министерством здравоохранения Челябинской области, областной группой радиационного контроля и городской группой радиационного контроля г. Челябинска (таблица 1.).

Таблица 1. – Медицинские организации Челябинской области работающие без СЭЗ

МО	СЭЗ	Проведение замеров	№ Тех паспорта, срок действия	Аппарат	Примечания по получению СЭЗ
ГБУЗ «Городская больница № 2 г. Аша»	закончилось в 2014г.	27.12.2016 г.	1174 До 22.10.2017 г.	Рентгенодиагностический аппарат «Multix PRO» SIMENS на 2 РМ Рентгеновский дентальный аппарат АМИСТОМ-1	- Ведутся работы по заключению договора на плановые замеры и продление ТП  - на фл. СЭС получено
		12.11.2015 г.	1306 До 08.12.2017 г.	Кабинет флюорографический подвижной с цифровым флюорографом КФП-ЦР-Пна базе Камаз-43502 "ПРОМАТРИКС-РП"	
ГБУЗ «Городская больница г. Сим»	закончилось в 2014г.	26.12.2016 г.	1175 До 10.01.2018 г.	РДК РУМ-20 на 2 РМ Рентгенодиагностический дентальный аппарат 5 Д 2 Переносной рентгенодиагностический аппарат 10 Л 6-01	ТП в ГРК Ведутся работы по заключению договора на плановые замеры и продление ТП
		26.12.2016 г.	1176 До 10.01.2018 г.	Рентгенодиагностический аппарат флюорограф малодозовый цифровой «ФМЦ-НП-О»	
ГБУЗ «Районная больница г. Катав-Ивановск»	На все оборудование СЭЗ до 29.01.2016 г., только на передвижной палатный до 20.06.19	Май 2017 г.		Рентгенодиагностический аппарат на 2 р.м. Medicor Emerix	Оформление ТП
Рентгенодиагностический аппарат на 2 р.м. Рентген-40					
Маммограф «МАММО-4МТ»					
Флюорограф Проскан-7000					
Передвижной палатный Мобирен-4МТ					
Дентальный Кодак 2100					
Рентгенодиагностический аппарат на 2 р.м. Рентген-40					
Рентгенодиагностический аппарат на 2 р.м. СД-РА "ТМО"					
Подразделение в г. Юрюзань				Флюорограф Проскан-2000	
ГБУЗ «Городская больница № 2	Закончилось в 2014	20.10.2015 г.	1297 До	КРД «Медикс-Р-Амико»	



МО	СЭЗ	Проведение замеров	№ Тех паспорта, срок действия	Аппарат	Примечания по получению СЭЗ
г. Златоуст»			10.11.2017 г.		
		06.04.2017 г.	85 До 24.04.2018 г.	Рентгенодиагностический аппарат флюорограф ФМЦС «ПроСкан 7000»	
		06.04.2017 г.	84 До 24.04.2018 г.	Рентгенодиагностический аппарат MED X-50F на 2 рабочих места	
		15.12.2014 г.	1073 До 22.12.2016 г.	Маммограф рентгеновский МАММО-4МТ	
		20.10.2015 г. Не прошел испытания	457 Не продлен	Рентгенодиагностический дентальный аппарат 5 Д 2	
ГБУЗ «Районная больница г. Сатка»	СЭЗ до июля 2017 г.	Замеры на все оборудование проведены: - в октябре 2015 г. (ГРК), - в 2016 г. (РИП)	До 10.11.16 г.	13 единиц рентген оборудования	В настоящее время проводятся работы по продлению СЭЗ
ГБУЗ «Городская больница г. Пласт»	Закончилось в 2014	Замеры на все оборудование проведены: - в августе 2015 г. (ГРК)	До 07.08.2017 г.	9 единиц рентген оборудования	В 2016 г. замеры не были проведены. Ведутся работы по заключению договоров.
ММЛПУ «Кыштымская ЦГБ им. А.П. Силаева»	Закончилось в 2014	Замеры на все оборудование проведены: - в декабре 2015 г. (ГРК)	До 25.12.2017 г.	11 единиц рентген оборудования	В 2016 г. замеры не были проведены.
МУЗ «Агаповская ЦРБ»	Закончилось в 2014 на 2 аппарата	Замеры на все оборудование проведены: - в феврале 2015 г. (ГРК)	До 01.03.2017 г.	5 единиц рентген оборудования	Ведутся работы по заключению договора (аукцион)
ГБУЗ «Городская больница г. Миньяр»	Закончилось в 2015г	26.12.2016 г.	До 10.01.2018 г.	2 единицы рентген оборудования	ТП в ГРК Ведутся работы по заключению договора на плановые замеры и продление ТП
ГБУЗ «Городская больница № 3 г. Копейск»	Закончилось в 2015	Апрель 2015 г.	ТП не продлены	3 единицы рентген оборудования	
ГБУЗ «Городская детская поликлиника г. Копейск»	Закончилось	Замеры в 2016 г.	1352 До 20.05.2017 г.	Рентгенодиагностический аппарат «РУМ 20М» на 2 р.м.	
МУЗ «Красноармейская	Закончилось в 2015г	Замеры ГРК в 2014 г.	Паспорта не продлены	Рентгенодиагностический комплекс EMERIX	

МО	СЭЗ	Проведение замеров	№ Тех паспорта, срок действия	Аппарат	Примечания по полученно СЭЗ
ЦРБ»				RAD	
				Маммограф «Маммо-4-«МТ»	
				Стационарный рентгенодиагностический комплекс «МЕДИКС-Р-АМИКО», на 3 рабочих места	
				Аппарат рентгеновский стоматологический IntraOs 70 (Blue X Imaging S.r.l., Италия)	
	действующие			Аппарат рентгенографический палатный передвижной «МобиРен-4-МТ»	
ГБУЗ «Районная больница г. Куса»	Закончилось			7 единиц рентген оборудования	
ГБУЗ «Городская детская больница г. Коркино»	Закончилось	Замеры в 11.01.2017 г.	28 До 11.01.2018	Рентгенодиагностический комплекс «Stephanix» на 2 рабочих места	
				Аппарат рентгеновский дентальный «Эксплор-х-70»	
ГБУЗ «Районная больница с. Еткуль»	Закончилось	Проведены разрознено 2015, 2016 г.	До марта 2017 г	8 единиц рентген оборудования	
ГБУЗ «Городская больница № 1 г. Еманжелинск»	Закончилось на 6 ед. Есть только на ФОГ	Замеры декабрь 2015 г.	До января 2017/18	7 единиц рентген оборудования	Новый флюорограф принят в 2016 г.
ГБУЗ «Районная больница г. Касли»	Закончилось	Замеры в 2015 г.		10 единиц рентген оборудования	Ведутся работы по заключению договора
МУЗ «Детская городская поликлиника № 2» г. Магнитогорск	Закончилось	05.05.2017 г.	1291 До 05.06.2018 г.	Рентгенодиагностический аппарат «Emerix RAD»	
МАУЗ «Городская больница № 3» г. Магнитогорск	Закончилось	Замеры проводятся разрознено 2015, 2016, 2017 гг.	ТП – основная масса до ноября 2017 г.		
ГБУЗ «Участковая больница п. Тимирязевский»	Закончилось	Замеры 2016 г.	348 До 04.03.2017 г.	2 единицы	Заявок не поступало
ГБУЗ «Городская больница г. Карабаш»	Закончилось	10.06.2015 г.	До 22.06.2017 г.	4 единицы	Старый флюорограф демонтирован. Новый (с Агаповки) не



МО	СЭЗ	Проведение замеров	№ Тех паспорта, срок действия	Аппарат	Примечания по получению СЭЗ
					принят – не заявок.
ГБУЗ «Областная больница п. Локомитивный»	Закончилось	Замеры 2014 г.	ТП не продлен	2 единицы	Долги по договорам Заявки не поступали
ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей»	Закончилось	04.07.2016 г.	01.08.2017 г.	7 единиц	Заявки не поступали на плановые замеры.
ГБУЗ «Городская больница г. Южноуральск»	Закончилось	24.10.2015 г.	10.11.2016 г.	10 ед.	Заявки не поступали
ГБУЗ «Районная больница п. Бреды»	Закончилось	24.01.2015 г.	24.01.2016 г.	8 ед	В 2016 г. договор не был подписан.
ГБУЗ «Областной туберкулезный диспансер № 2» г. Златоуст	Закончилось			5 ед,	Структурные подразделения: - г. Златоуст - г. Миасс - г. Аша - г. Бакал
ГБУЗ «Магнитская городская больница»	Закончилось	10.07.2017 г.	87 ТП 15.07.2018 г.	РДК на 2 РМ РУМ-20 М	Документы в стадии оформления. Договор подписан, не оплачен.
ГБУЗ «Городская детская больница № 2 г. Златоуст»	Закончилось	05.04.2017	77 До 24.04.2018 г.	Комплекс рентгенодиагностический РДК 50/6	
ГБУЗ «Районная больница с. Уйское»	Закончилось	05.07.2016 г.	До 28.08.2017 г.	4 ед.	Заявки не поступали на плановые замеры.
МБУЗ «Октябрьская центральная районная больница»	Закончилось	7,8,9 июня 2017	До июня 2017/18 г.	7 ед	
ГБУЗ «Районная больница п. Увельский»	Закончилось	26.02.2016 г.	11.03.2018 г.	6 ед	Сведения о плановых замерах в 2017 г. не поступали. Заявки не поступали на плановые замеры.

Основные нарушения, выявленные в ходе контрольных мероприятий:

источники ионизирующего излучения используются в производстве без оформления санитарно – эпидемиологического заключения на хранение и эксплуатацию, что является нарушением статьи 27 Федерального закона

«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», пункта 3.4.2. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (далее именуется – ОСПОРБ-99/2010)».

Основные причины выявленных нарушений:

некачественная подготовка документов, в том числе отсутствие полного объема данных по лабораторному контролю, не решен вопрос по техническому обслуживанию, некорректно оформляется документ по продлению срока эксплуатации рентгенаппарата, пункт 3.6.7. ОСПОРБ;

в заключении комиссии определяются возможность, условия и срок дальнейшего использования источника излучения;

несвоевременное начало процедуры по переоформление санитарно-эпидемиологического заключения (по административному регламенту на оформление необходимо минимум 3 месяца).

На основании вышеизложенного Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области выполняет функции и полномочия учредителя:

1.1. Не допускать использование рентгенодиагностического оборудования без санитарно-эпидемиологического заключения на условия использования источников ионизирующего излучения

Срок – постоянно;

1.2. Организовать контроль за исполнением требований санитарного законодательства в области обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения

Срок – постоянно;

1.3. Разработать и представить на согласование главному внештатному специалисту по лучевой диагностике Министерства здравоохранения Челябинской области Братниковой Г.И. план мероприятий по устранению выявленных нарушений (для медицинских организаций указанных в данном решении)

Срок – до 01.09.2017 г.

1.4. Представить заместителю начальника управления, начальнику отдела имущественных отношений управления эксплуатации, развития и укрепления материально-технической базы и информационных технологий Министерства здравоохранения Челябинской области Пастухову П.Г. согласованные с главным внештатным специалистом по лучевой диагностике Министерства здравоохранения Челябинской области Братниковой Г.И. планы мероприятий по устранению выявленных нарушений, а так же обеспечить предоставление ежеквартального отчета по устранению выявленных нарушений в соответствии с разработанным планом

Срок – до 08.09.2017 г. и далее ежеквартально до снятия с контроля;



2. Руководителям органов управления и медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области рекомендовать организовать работу в соответствии с пунктом 1 настоящего решения.

3. Директору ГБУЗ «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Пластовцу А.И. разместить данное решение Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

Срок – до 28.08.2017 г.

4. Контроль исполнения настоящего решения Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области В.В. Сахарову., заместителя Министра здравоохранения Челябинской области А.В. Кузнецова.

Председатель Коллегии



С.Л. Кремлев

Секретарь Коллегии



Л.В. Кучина