

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

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



С.П. Морозов

2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения города
Москвы № 11



2020 г.

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ВЕДЕНИЕ
ДОКУМЕНТАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В ОТДЕЛЕНИЯХ
(КАБИНЕТАХ) ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ»**

Методические рекомендации № 90

Москва
2020

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

М 54

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

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»

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

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

Плаутин О. Н. – к.т.н., руководитель отдела 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»

М 54 Методика оценки «Организация деятельности, ведение документации по безопасности в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики»: методические рекомендации / сост. А. А. Клименко, Н.А. Иванова, О.В. Кочерова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 72. – М: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 38 с.

Рецензенты:

Ермолина Елена Павловна – к.м.н., доцент кафедры радиационной гигиены им. академика Ф.Г. Кроткова ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Буренчев Дмитрий Владимирович – д.м.н., заведующий отделением рентгенодиагностических и радиоизотопных методов исследований ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»

Методические рекомендации представляют собою практическое руководство по проведению внутреннего контроля качества ведения документации в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики и предназначены для использования в медицинских организациях, а также для органов инспекций, осуществляющих аудит лечебно-профилактических учреждений здравоохранения.

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

ISSN 2618-7124

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения	8
Введение	9
Методика оценки «Организация деятельности, ведение документации по безопасности в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики».....	10
Оценка результатов	39
Список использованных источников.....	40

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

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

1. Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-I «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 г. № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения».

*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 Российской Федерации или ведомств.

Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящими методическими 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.

14. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности».

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

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

17. СП 1.1.2193-07 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Изм. и доп. №1 к СП 1.1.1058–01».

18. ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы».

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

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

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

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

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

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

25. Руководство Р 3.5.1904-0 4 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

26. 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».

27. Приказ Министерства здравоохранения РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».

28. 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».

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

30. Постановление Министерства труда 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».

31. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2002 № 19 «О Типовой инструкции по охране труда для персонала рентгеновских отделений».

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

33. Постановление Министерства труда 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».

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

35. 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”».

36. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2011 №302 «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».

37. 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».

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

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

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

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

42. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 г. № 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».

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

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращения, принятые в настоящих методических рекомендациях:

ГОСТ	– государственный стандарт
ДЗМ	– Департамент здравоохранения города Москвы
ДДП	– дистанционная документарная проверка
ДП	– документарная проверка
ДПО	– дополнительное профессиональное образование
ИД	– индивидуальный дозиметр
ИДК	– индивидуальный дозиметрический контроль
ИИИ	– источник ионизирующего излучения
ИЛ	– испытательная лаборатория
ИТР	– инженерно-технический работник
ЛП	– лекарственные препараты
ЛС	– лекарственные средства
МИ	– медицинские изделия
МО	– медицинская организация
МР	– методические рекомендации
МУ	– методические указания
НД	– нормативный документ
ОИ	– орган инспекции
ОЛД	– отделение лучевой терапии
П	– проверка на местах
РПН	– Роспотребнадзор
РТН	– Ростехнадзор
РФ	– Российская Федерация
СИЗ	– средства индивидуальной защиты
СП	– свод правил
ФЗ	– федеральный закон

Сокращения, используемые для обозначения видов проверок:

П	– проверка на местах
ДП	– документарная проверка на местах
ДДП	– дистанционная, документарная проверка

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации «Методика оценки “Организация деятельности, ведение документации по безопасности в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики”» разработаны в соответствии с законодательной и нормативно-правовой базой в сфере здравоохранения, а также методическими практическими рекомендациями, разработанными организациями, входящими в структуру Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Данные методические рекомендации не являются нормативным правовым актом, не преследуют цели дублирования каких-либо регламентов надзорных органов, используемых при проведении проверок, а лишь систематизируют информацию по практическим вопросам соблюдения требований, позволяющую организовать работу в отделениях лучевой диагностики в соответствии с законодательными актами, нормативной документацией, методическими и практическими рекомендациями, разработанными организациями, входящими в структуру Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Целью методических рекомендаций является внедрение методологий, применяемых в процессе осуществления деятельности органов инспекции при проведении экспертиз и аудитов, а также при проведении внутреннего контроля деятельности, для оценки качества и системности ведения документации по безопасности в медицинских организациях, имеющих в своем составе отделения (кабинеты) лучевой диагностики (УЗИ-аппараты, рентгеновскую технику, включая КТ, МРТ, ПЭТ/КТ, ОФЭКТ/КТ).

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ»

С целью формирования единых критериев оценки ведения документации по безопасности в медицинских организациях (далее МО), имеющих в своем составе отделения (кабинеты) лучевой диагностики, была разработана данная методика оценки.

Методика включает в себя 6 разделов, сформированных на основе единых требований, и содержит следующие группы критериев, оформленные в формате чек-листа, позволяющего проводить внутренние и внешние аудиты, экспертные оценки по следующим направлениям:

- административно-организационные, разрешительные документы;
- документы контроля качества и безопасной эксплуатации медицинского оборудования;
- документы по соблюдению требований радиационной безопасности;
- документы эпидемиологической безопасности;
- документы обеспечения лекарственной безопасности, безопасного обращения медицинских изделий;
- документы по противопожарной безопасности, охране труда.

Экспертная оценка групп критериев производится непосредственно экспертами по направлениям при проведении экспертизы деятельности ОЛД органом инспекции (сторонними организациями) или членами комиссии, назначенной в МО при проведении внутреннего контроля.

Оценка групповых критериев может проводиться экспертами, как посредством удаленных документарных проверок, так и при выездных проверках.

Все отдельные параметры оценки, входящие в групповые критерии, содержат: ссылку на документ, устанавливающий параметр нормы (эталон оценки); правила сбора информации для проверки каждого показателя; индикатор оценки.

Индикаторами оценки служат количественные и качественные показатели. Для их фиксации при проведении инспекций (экспертных оценок) используется двоичная система оценки: «1» – наличие, соответствие, правильное выполнение; «0» – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение.

Параметры оценки в данной методике и правила сбора информации приведены в чек-листе (таблица 1).

Таблица 1 – Параметры оценки по методике и правила сбора информации

№ параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Соответствие 0 – не соответствует, 1 – соответствует	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7	8
I. Административно-организационные, разрешительные документы							
1	Лицензия на медицинскую деятельность	1.1	Наличие документа в МО	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», п. 46, ст. 12	2		ДДП. ДП – наличие документа в МО, соответствие всех указанных сведений, как то: наименования юридического лица, юридического адреса, фактических адресов осуществления деятельности, заявленных видов медицинской деятельности
		1.2	Соответствие отраженных в документе сведений		2		
2	Санитарно-эпидемиологические заключения (СЭЗ), лицензия РГН на виды деятельности	2.1	Наличие документа в МО	Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», 1999, ст. 32; Федеральный закон от 09.02.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности»; Федеральный закон от 21.11.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»;	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
		2.2	Соответствие отраженных в документе сведений		2		

1	2	3	4	5	6	7	8
				использования атомной энергии»); 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 иных видах санитарно-гигиенических и токсикологических оценок», приложение 2; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 7, приложение 7			
3	Радиационно-гигиенический паспорт организации	3.1 3.2 3.3 3.4	Наличие документа в МО Выполнения рекомендаций уполномоченного органа Приказ о назначении ответственного лица за наблюдением и выполнением программы Срок хранения	Постановления 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	2 2 2 2		ДП – наличие документа в МО (наличие заключения от уполномоченного органа) ДП – наличие выполненных корректирующих мероприятий ДП – наличие в МО приказа о назначении ответственного лица ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел ДП, ДПП – наличие документа в МО
4	Положение об отделении (кабинет)	4.1	Наличие документа в МО	Приказ Минздравмедпрома России от 05.04.1996 № 128 «О до-	2		ДП, ДПП – наличие документа в МО

1	2	3	4	5	6	7	8
	нете) лучевой диагностики	4.2	Соответствие документа требованиям нормативного документа	полнению к приказу МЗ РСФСР № 132 от 02.08.1991 „О совершенствовании службы лучевой диагностики”, приложение 1, приложение 3	2		ДДП, ДП – положение должно быть разработано в строгом соответствии с НД
5	Проект на рентгенодиагностический кабинет, КТ, МРТ	5.1	Наличие документа в МО	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 7, п. 3	2		ДП – наличие документа в МО, проверка соответствия и состава разделов документа требованиям НД, присутствие согласования проекта с РРО региона
6	Технический паспорт на рентгеновский кабинет, передвижной рентгеновский аппарат, КТ	6.1	Наличие документа в МО	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п. 3.3.1; СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 7.4.1; Приказ ДЗМ от 24.03.2003 №140 «О техническом паспорте на рентгеновский диагностический кабинет», п. 1.1	2		ДП – наличие документа в МО, (тех. паспорт выдается на 2 года или менее)
		6.2	Соблюдение правил заполнения	Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет», приложение 1	2		ДП – соответствие требованиям НД
		6.3	Срок действия	Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет», п. 3.5	2		ДП – соответствие срока действия тех. паспорта требованиям НД (3-х лет с момента выдачи, отметок о продлении – не более трех)
7	Положение о завершении	7.1	Наличие документов	Приказ Минздравмедпрома	2		ДП – наличие документа в МО

1	2	3	4	5	6	7	8
	Дуошем отделением (кабинетом) лучевой диагностики	7.2	Соответствие документа требованиям нормативных документов	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	2		ДДП, ДП – положение должно быть разработано в строгом соответствии с профессиональными стандартами и НД
8	Штаты медицинского и технического персонала отделений (кабинетов) лучевой диагностики	8.1	Соответствие укомплектованности рекомендованным нормативам	Приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 г. № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики», приложение 1–6	1		ДП – соответствие НД
		8.2	Наличие должностных инструкций персонала 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		ДП – наличие документа в МО, соответствие профессиональным стандартам
II. Документы по контролю качества и безопасной эксплуатации медицинского оборудования							
	Техническая (эксплуатационная) документация на рентген аппарат, МРТ, УЗИ и пр.	9.1	Наличие документов в отделении (кабинете)	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4, приложение 7	2		П, ДП – наличие документов в МО
10	Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику (рентгеновский аппарат, МРТ, УЗИ)	10.1	Наличие документа в МО	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38	2		П, ДП – наличие документа в МО, соответствие указанных в нем сведений

1	2	3	4	5	6	7	8
11	Техническое обслуживание медицинской техники	11.1	Наличие договора (контракта) по техническому обслуживанию на все единицы техники в отделении (кабинете), или 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 ДЗМ от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинских техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 6.2, 6.4; Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности», пункт 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	2		ДП – наличие документов в МО, соответствие требованиям: – для юридического лица – наличие действующей лицензии на техническое обслуживание медицинской техники; – для штатных специалистов МО – квалификация и образование должны соответствовать требованиям НД
		11.2	Наличие приказа в отделении (кабинете) на организацию, проведение и контроль технического обслуживания МИ	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. 6.3.1	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО, соответствие требованиям НД
12	Журнал технического обслуживания	12.1	Наличие журнала в отделении (кабинете)	Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О	2		П, ДП – наличие документа в МО

1	2	3	4	5	6	7	8
13	ния медицинской техники	12.2	Соответствие формы	<p>введения в действие методических рекомендаций „Техническое обслуживание медицинской техники”, приложение 1;</p> <p>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.1, приложение</p>	1		ДП – форма соответствует рекомендованной НД
		12.3	Соблюдение правил заполнения		1		ДП – правила заполнения журнала должны соответствовать НД
		12.4	Наличие приказа о назначении ответственного за ведение журнала		2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
		12.5	Срок хранения записей		2		ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел. Наличие архива ведения записей
		13.1	Наличие документов в отделении (кабинете)		2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
14	Акт сдачи-приемки работ (ввода в эксплуатацию), списания, утилизации медицинской техники	13.2	Соблюдение правил заполнения	<p>Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О внесении в действие методических рекомендаций „Техническое обслуживание медицинской техники”, приложение 1;</p> <p>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.6.8</p>	2		ДДП, ДП – наличие перечня выполненных работ, представлены даты, подписи ответственных лиц
		13.3	Срок хранения записей		2		ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел. Наличие архива ведения записей
		14.1	Наличие документа в отделении (кабинете)		2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
14		14.2	Соблюдение правил заполнения	<p>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.4.6</p>	2		ДДП, ДП – наличие перечня выполненных работ, представлены дат, подписей ответственных лиц
		14.3	Срок хранения записей		2		ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок

1	2	3	4	5	6	7	8
15	Графики (планы) технического обслуживания медицинской техники	15.1	Наличие документа в отделе (кабинете)	Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций „Техническое обслуживание медицинской техники“», п. 4.4.2	2		хранения документов, номенклатуры дел. Наличие архива ведения записей ДДП, ДП – наличие документа в МО, наличие перечня всех единиц МИ, включенных в план
16	Метрологическое обеспечение эксплуатации медицинской техники МО	16.1	Наличие в отделе (кабинете) документов, подтверждающих проведение первичной (первичной) поверки средств измерений	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»	2		ДДП, ДП – наличие документов на все средства измерения в МО
		16.2	Наличие утвержденного Положения о метрологическом обеспечении в МО	Приказ ДЭМ 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	2		ДДП, ДП – наличие актуальных документов на все средства измерения в МО
		16.3	Наличие приказа о назначении ответственного лица за метрологическое	Приказ ДЭМ от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта ме-	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО

1	2	3	4	5	6	7	8
			обеспечение	медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п.8.4.2			
		16.4	Наличие графика проверки на все средства измерений	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	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО, соответствие заполнения НД
17	Журнал регистрации и контроля бактерицидных установок	17.1	Наличие журнала в МО	Руководство РФ 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», п. 8.1, 10.5, 10.6, 10.7, приложение 3	2		ДП – наличие в МО
		17.2	Соответствие заполнения по форме, утвержденной в НД		2		ДП – соответствие требованиям, указанным в НД, актуальность сведений
III. Документы по соблюдению требований радиационной безопасности							
18	Приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп «А» и «Б»	18.1	Наличие приказа по МО	СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009», п. 3.1.1; 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 «Гиги-	2		ДП – наличие документа в МО
		18.2	Соответствие сведений, указанных в приказе		2		ДП – приказ должен соответствовать требованиям НРБ-99/2009 и содержать перечень работников групп «А» и «Б», соответствовать штатному расписанию. Администрация МО оформляются приказы об отнесении персонала к группам

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>енические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5</p>			<p>«А» и «Б» и допуске сотрудников группы «А» 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</p>
		18.3	<p>Действующий актуальный приказ</p>		2		<p>ДДЦ, ДП – периодичность издания приказа по МО в соответствии с НД (не менее 1-го раза в год)</p>
		18.4	<p>Работники ознакомлены с приказом</p>		2		<p>ДДЦ, ДП – наличие подписанного листа либо подписей в приказе всех работников групп «А» и «Б»</p>
19	<p>Приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность в МО в целом и по подразделениям</p>	19.1	<p>Наличие приказа по МО</p>	<p>СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9</p>	2		<p>ДП – наличие документа в МО</p>
		19.2	<p>Наличие приказов об ответственных за РБ по подразделениям МО, где эксплуатируются ИИИ</p>		2		<p>ДП – приказ должен содержать перечень работников, перечень руководящих документов. В МО оформляются приказы на сотрудников, лиц из числа администрации учреждения или руководителей подразделений ОЛД, ответственных за РБ по учреждению в целом и по подразделениям. Назначаются специалисты, имеющие специальные знания в данной области и по-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							вышение квалификации по вопросам РБ не менее 72-х часов. Периодичность издания приказа по МО – не менее 1-го раза в год
		19.3	Работники ознакомлены с приказом работников		2		ДП – наличие подписного листа либо подписей в приказы всех ответственных работников
20	Приказ о назначении ответственного за производственный радиационный контроль	20.1	Наличие приказа по МО	СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9	2		ДП – наличие документа в МО. В МО оформляются приказы на сотрудников, лиц из числа администрации учреждения или руководителей подразделений ОЛД, ответственных за радиационный производственный контроль по учреждению в целом и по подразделениям. Назначаются специалисты, имеющие специальные знания в данной области и повышение квалификации по вопросам РБ (не менее 72-х часов). Периодичность издания приказа по МО – не менее 1-го раза в год
		20.2	Работники ознакомлены с приказом		2		ДП – наличие подписного листа либо подписей в приказы всех ответственных работников
21	Документы, удостоверяющие прохождения персонифицированной подготовки и обучения по вопросам радиационной	21.1	Наличие 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	2		ДДП, ДП – наличие документов у всех работников, допущенных к рентгеновским и радиодиагностическим исследованиям, соответствия профессиональной подготовки и переподготовки
		21.2	Вид документа		2		ДДП, ДП – сертификаты,

1	2	3	4	5	6	7	8
	безопасности (сертификаты специалистов, удостоверение по РБ)			03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях», п. 4; Приказ Минобрнауки России от 01.07.2017 №499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», п. 12			удостоверения установленного образца с указанием: регистрационных номеров, ФИО работников, дат выдачи, печатей учебных центров и подписей руководителей. Наличие лицензий на образовательную деятельность обучающих организаций
22	Приказ о назначении комиссии по проверке знаний правил безопасности при работе с РВ и ИИИ у персонала	21.3 21.4 22.1 22.2 22.3 22.4	Соответствие программы обучения требованиям НТД Срок действия документа Наличие приказа по МО Работники ознакомлены с приказом Состав комиссии Ежегодные проверки	СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 2.5.1; НП-038-16 «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников», п.15, 71, 83	2 2 1 1 1 1		ДДП, ДП – соответствие программы обучения требованиям НД (программа обучения не менее по РБ – не менее 72-х часов) ДДП, ДП – соответствие периодичности обучения, (срок – не реже 1-го раза в 5 лет) ДДП, ДП – наличие документа в МО ДДП, ДП – наличие подписанного листа либо подписей в приказе всех ответственных работников ДДП, ДП – оценка соответствия состава комиссии требованиям НД (председатель – ответственный за РБ по МО; члены комиссии – представитель отдела охраны труда и техники безопасности, ответственный за производственный контроль в части обеспечения РБ в МО) ДДП, ДП – наличие ежегодных актов по проведенным проверкам

1	2	3	4	5	6	7	8
23	Заключение медицинской комиссии о прохождении персоналом групп «А» и «Б» предвзятых и периодических медицинских осмотров	22.5 23.1 23.2	Срок хранения актов Наличие заключения на всех работников групп «А» и «Б» 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 Минздрава России от 12.04.2011 №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предвзятые и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предвзятых и периодических медицинских осмотров работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда», п.3.1, приложение 1, п.17	1 2 2		ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел, наличие архива ведения записей ДП – отсутствие противопоказаний к работе с ИИИ у всего персонала ДП – наличие заключительного акта мед. комиссии и его согласование с РПН, соответствия сроков проведения мед. осмотров, установленных в НД (не реже 1-го раза в год). Периодические мед. осмотры проводятся на основании поименных списков, составленных в соответствии с контингентами работников, подлежащих периодическим и (или) предвзятым осмотрам с указанием вредных (опасных) производственных факторов, а также вида работы в соответствии с Перечнем факторов и Перечнем работ. Включение в списки контингента и поименные списки подлежат работникам, подвергающиеся воздействию вредных производственных факторов, указанных в Перечне факторов, а также вредных производственных факторов, наличие которых установлено по результатам специальной оценки условий труда (СОУТ)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	Документы учета ИИИ (заявки на поставку ИИИ, договор поставки, накладные)	24.1 24.2	Наличие заявки в МО, согласованной с РПЦ, наличие графиков поставки ИИИ Наличие договора на поставку ИИИ	СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведению позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5, п. 2.9, п. 7.2.4, п. 7.3.7, п. 8.10; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4, приложение 7	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО ДДП, ДП – наличие документа в МО, наличие лицензий Ростехнадзора у фирм-поставщиков и фирм-производителей РФП и ИИИ ДДП, ДП – наличие документа в МО ДДП, ДП – наличие документа в МО
25	Приказ о допуске персонала группы «А» к работам с радиоактивными веществами и источниками ионизирующего излучения	24.3 24.4 24.5 25.1 25.2 25.3	Наличие накладных на ИИИ Наличие договора с уполномоченной организацией на заключение РАО, актов списания и паспортов на РАО Приходно-расходные журналы Наличие приказа по МО Работники ознакомлены с приказом Содержание приказа	СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), п. 3.4.11; 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	2 2 2 2 2		ДДП, ДП – наличие документа в МО ДДП, ДП – наличие документа в МО ДДП, ДП – наличие подписанного листа либо подписей в приказе всех ответственных работников ДДП, ДП – приказ должен соответствовать НД, в приказе должно быть прописано: «допустить к работе с РВ и ИИИ персонал группы «А», не имеющий мед. противопоказаний и прошед-

1	2	3	4	5	6	7	8
26	Приказ о назначении ответственного за учет и хранение источников ионизирующего излучения	26.1	Наличие приказа в МО в целом и по подразделениям	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	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО, соответствие формы приказа НД. Приказ должен содержать ФИО сотрудников, названия должностей работников
		26.2	Работники ознакомлены с приказом		2		ДДП, ДП – наличие подписанного листа либо подписей в приказе всех ответственных работников
27	Приказ о назначении комиссий по инвентаризации источников ионизирующего излучения	27.1	Наличие приказа по МО	СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), п. 3.5.12; 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 проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
		27.2	Работники ознакомлены с приказом		2		ДДП, ДП – наличие подписанного листа либо подписей в приказе всех ответственных работников
		27.3	Состав комиссии		2		ДДП, ДП – в состав комиссии обязательно должны входить: председатель – ответственный за РБ учреждения; члены комиссии: ответственный за производственный контроль, радиационную безопасность, представитель бухгалтерии
		27.4	Ежегодные проверки		2		ДДП, ДП – наличие ежегодных актов по проведенным

1	2	3	4	5	6	7	8
		27.5	Срок хранения актов				проверкам ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел, наличие архива ведения записей
28	Контрольно-технический журнал	28.1	Наличие журнала в отделении (кабинете)	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5	2		ДП – наличие документа в МО
		28.2	Соответствие форме, утвержденной в НД		2		ДП – соответствие форме, утвержденной в НД
		28.3	Непрерывность и актуальность записей		2		ДП – корректность заполнения журнала (отсутствие пустых пунктов, наличие последовательной нумерации записей, соответствие срокам проверки)
		28.4	Приказ о назначении ответственного за ведение журнала		2		ДП – наличие документа в МО
		28.5	Срок хранения записей		1		ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел, наличие архива ведения записей
29	Журнал регистрации инструктора на рабочем месте	29.1	Наличие текущего журнала	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной	2		ДП – наличие документа в МО
		29.2	Соответствие форме в НД		2		ДП – форма журнала соответствует
		29.3	Непрерывность и актуальность записей		2		ДП – оценка отсутствия пустых пунктов и последовательной нумерации записей, наличие записей с момента начала ведения журнала. Кратность заполнения журнала – каждые 0,5 года, а также после аварийных ситуаций, изменения процесса

1	2	3	4	5	6	7	8
				эмиссионной томографии», п. 2.5			работы с ИИИ, модернизации рентген. техники
		29.4	Наличие приказа о назначении ответственного		2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
		29.5	Срок хранения записей		1		ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел, наличие архива ведения записей
30	Инструкции по охране труда, радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий	30.1	Наличие инструкции в отделении (кабинете)	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 типовых инструкциях по охране труда для персонала рентгеновских отделений»;	2		ДДП, ДП – наличие в МО утвержденной административной инструкции; наличие согласованного перечня автентциально возможных аварий с ИИИ и путей их устранения с РПН
		30.2	Соответствие НД	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 18.10.2017 № 53 «Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии», п. 7	2		ДДП, ДП – соответствие форме, утвержденной НД
		30.3	Персонал прошел инструктаж		2		ДП – наличие ознакомления всего персонала ОЛД с утвержденной инструкцией, подписей всех работников
		30.4	Срок хранения инструкции	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 18.10.2017 № 53 «Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии», п. 7	2		ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел, наличие архива ведения записей (не менее 5 лет)
31	Карточки учета индивидуальных доз облучения персонала	31.1	Наличие индивидуальных карточек у персонала, допущенного к работе с ИИИ	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению	2		ДП – наличие документов у всех работников, допущенных к работе с ИИИ. Полученная доза сотрудника заносится в личную карточ-

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>рентгенологических исследований», приложение 3; Методические указания МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций», приложение 3; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.16</p>			<p>ку учета индивидуальных доз, копия которой подлечит хранению в ОЛД (отд. РНД) в течение 50 лет после увольнения работника. Подлинник карты ИДК сотрудник при увольнении получает на руки и передает его на новое место работы. Данные ИДК прикомандированных лиц сообщаются по месту работы. Превышения 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 Роспотребнадзор. Персонал, подвергшийся облучению выше установленных пределов доз облучения, отстраняется от работы с ИИИ и направляется на медицинскую комиссию</p>
		31.2	Соответствие форме, утвержденной в СанПиН 2.6.1.1192-03		2		ДП – соответствие форме, утвержденной в НД
		31.3	Наличие формы ДОЗ-1		2		ДП – правила заполнения должны соответствовать НД
		31.4	Срок хранения записей		2		ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел

1	2	3	4	5	6	7	8
32	Протоколы ИДК персонала ОЛД	32.1 32.2 32.3	Наличие протокола в отделении (кабинете) Наличие договора с организацией, проводящей ИДК и документов, подтверждающих компетентность Срок хранения	Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», ст. 14; Постановление Правительства РФ от 16.06.1997 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан», п. 3; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 8.5; СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п.5.2; МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций», п. 4.2, 7.3	2 2 2		ДП – наличие документа в МО ДП – наличие действующего документа, акредитации ИЛ в соответствии с законодательством РФ ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел
33	Регистрация дозовых нагрузок пациентов	33.1 33.2 33.3	Наличие записей в медицинской карте амбулаторного больного Заполнение и актуальность записей Наличие отчетной формы ДУЗ-3	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 7.6, приложение 4; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.16	2 2 2		ДП – наличие листа учета дозовых нагрузок в картах пациентов ДП – правила заполнения ДП – должны соответствовать НД ДП – наличие документа в МО

1	2	3	4	5	6	7	8
34	Протоколы радиационного контроля рабочих мест персонала, смежных помещениях и прилегающей территории	34.1 34.2 34.3	Наличие документов в МО Соответствие документа требованиям НД Срок хранения	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4, приложение 7; Методические указания МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций» от 19.04.2012, приложение 2	2		ДП – наличие документов в МО ДП – соответствие документов НД (наличие у организации, выдавшей протокол, аккредитации на данный вид работ; соответствия сроков действия свидетельств по аккредитации) ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел
35	Документы на средства радиационной защиты (паспорт на СИЗ, двести, стекло, ширму, протокол проверки СИЗ на свинцовый эквивалент)	35.1 35.2	Наличие паспортов на средства индивидуальной и коллективной защиты Наличие протоколов проверки технического состояния и защитной эффективности индивидуальных средств защиты и передвижных средств защиты	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 проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5	2		ДП – наличие документов в МО, соответствие документа требованиям НД (наличие у организации, выдавшей протокол, аккредитации на данный вид работ; соответствия сроков действия свидетельств об аккредитации) ДП – наличие документов в МО, соответствие документа требованиям НД (наличие у организации, выдавшей протокол, аккредитации на данный вид работ; соответствия сроков действия свидетельств по аккредитации)
36	Протоколы контроля эксплуатации параметров приборов	36.1	Наличие документа в отделе (кабинете) на каждую единицу рентгеновской техники.	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4, приложение 7	2		ДП – наличие документа в МО, соответствие документа требованиям НД (наличие у организации, выдавшей протокол, аккредитации на данный вид работ; соответствия сроков действия свидетельств по аккредитации)
37	Письма о согла-	37.1	Наличие документа	СП 2.6.1.2612—10 «Основные	2		ДП. ДП – наличие писем в

1	2	3	4	5	6	7	8
	совании контрольных уровней и перечня потенциально возможных аварийных ситуаций при работе с ИИИ и путей их устранения	37.2 37.3	Отметка о согласовании документа контролирующим органом Срок хранения	санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ 99/2010), п.2.5.1, 3.13.9, 3.13.10, 6.4; СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009», п. 3.1.2	2		отделения (кабинете) лучевой диагностики ДДП, ДП – наличие согласования документа ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел
IV. Документы по эпидемиологической безопасности							
38	Программа обеспечения эпидемиологической безопасности в отделении (кабинете) лучевой диагностики	38.1	Наличие документа в МО	Федеральный закон 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. 3.1.1; 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	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО, соответствующего требованиям санитарно-эпидемиологической обстановки
		38.2	Наличие приказов о назначении ответственных лиц	СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 9.5;	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО, соответствующего требованиям санитарно-эпидемиологической обстановки

1	2	3	4	5	6	7	8
39	Профилактика и регистрация случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее – ИСМП)	39.1 39.2 39.3	Наличие приказа по МО о создании комиссии по профилактике ИСМП Наличие утвержденного перечня стандартных определений случаев (СОС) ИСМП, журнала регистрации Срок хранения документов	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 3.1; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п. 10.1 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 90; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 3.2	2 2 2		ДДП, ДП – наличие документа в МО ДДП, ДП – наличие документов в МО, актуальность сведений ДДП, ДП – наличие регламентирующих документов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел
40	Карта эпидемиологического обследования очага инфекции в МО	40.1	Наличие документа в МО	Письмо от 30.09.2009 № 14-6/242888 «О правомочности действия приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 года №1030 „Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения“»;	2		ДП – наличие в МО документа, соответствующего утвержденной форме в НД (Форма №357-у)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	Инструкция по организации и проведению первичных противочумных мероприятий в случаях выявления большого (либо умершего), подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызываемыми чрезвычайными ситуациями в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения	41.1 41.2 41.3 41.4	Наличие инструкции в отделении (кабинете) Соответствие документа требованиям МУ Персонал прошел инструктаж Срок хранения инструкции	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 3.2.8 Методические указания МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противочумных мероприятий в случаях выявления большого (група), подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызываемыми чрезвычайными ситуациями в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения», п.6	2 2 2 2		ДП – наличие документа в ОЛД ДП – текст инструкции отражает содержание и рекомендации МУ ДП – наличие отметки в журнале по технике безопасности или охране труда о прохождении инструктажа и наличие подписей всех работников из штатного расписания отделения (кабинета) ДП – наличие регламентов в МО, устанавливающих срок хранения документов, номенклатуры дел
42	Профилактика ИСМП	42.1	Наличие постеров, брошюр, памяток для пациентов и персонала	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 3.15; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему	1		ДП – наличие информационных материалов в отделениях (кабинетах)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	Регистрация и сбор информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП в МО	43.1 43.2 43.3	Наличие извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата Наличие приказов о назначении ответственных лиц за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях ЛП (ответственных за фармаконадзор) Наличие инструкции (алгоритма) взаимодействия с Росздравнадзором	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; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п. 11.2	2		ДП – наличие документа в отделах (кабинетах), оценка формы документа на соответствие требованиям НД ДП – наличие документов в отделах (кабинетах), оценка содержания документа на соответствие требованиям НД ДП – наличие документов в отделах (кабинете), установленные сроки информирования соответствующих требованиям НД
44	Документы контроля качества и безопасного об-	44.1	Приказы о назначении ответственных за приемку, учет, хранение	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	2		ДП – наличие документов в отделах (кабинетах), наличие назначений ответ-

1	2	3	4	5	6	7	8
	ращения медицинских изделий (МИ) и лекарственных средств (ЛС)	44.2	ние, утилизацию МИ и ЛС Наличие журналов учета, оборота МИ и ЛС	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; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 4.5, п. 5.2; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п. 11.3; п.12.2	2		ДП – наличие документов в отделе (кабинетах), наличие текущих записей в соответствии с требованиями НД
45	Мониторинг изъятия обращения МО фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных МИ и ЛС	45.1 45.2	Наличие приказа о назначении ответственного лица по МО Наличие утвержденной инструкции (алгоритма) действий в МО	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 59; Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 г. «Об утверждении Правил уничто-	2 2		ДП – наличие документов в ОЛД, назначенных ответственных лиц ДП – наличие документа в ОЛД, соответствие порядка действий и требованиям, установленным в НД

1	2	3	4	5	6	7	8
		45.3	Персонал ознакомлен с инструкцией	жения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п. 2	2		ДП – наличие записи в журнале ОЛД
VI. Документы по пожарной безопасности, охране труда							
46	Противопожарная безопасность	46.1	Инструкции по пожарной безопасности (объектная)	Постановление Правительства Российской Федерации 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 системы Министерства здравоохранения СССР (утв. Минздравом СССР 28.12.1984 № 06-14/16-14)	2		ДП – наличие инструкции в отделенных (кабинетах), оценка на соответствие НД
		46.2	Журнал учета инструктаж по пожарной безопасности		2		ДП – наличие документов в МО, соответствие срока актуализации
		46.3	Протокол проверки знаний требованиям пожарной безопасности персонала		2		ДП – наличие документов в МО, соответствие срока актуализации
		46.4	Приказ о назначении ответственного лица за пожарную безопасность в МО		2		ДП – наличие документа в МО; ответственное лицо соответствует требованиям НД
		46.5	План эвакуации людей при пожаре		2		П, ДП – наличие этажных, секционных, локальных и сводных планов с обозначением мест хранения первичных средств пожаротушения
		46.6	Годовой план-график регламентных работ по техническому обслуживанию и планово-предупредительному ремонту автоматических установок пожарной сигнализации и пожаротушения, оповещения людей о пожаре и управления эвакуацией				ДП, ДП – оценка на соответствие периодичности испытаний и техническому обслуживанию; организация, проводящая работы, имеет лицензию на указанный вид работ в соответствии с НД
		46.7	Эксплуатационные паспорта на огнету-		2		П, ДП – наличие документов в МО, соответствие тре-

1	2	3	4	5	6	7	8
47	Охрана труда и электробезопасности	47.1	шители, журнал технического обслуживания огнетушителей и журнал проведения испытаний и перезарядки огнетушителей Положение о службе по охране труда МО	Постановление Минтруда России от 08.02.2000 № 14 «Об утверждении рекомендаций по организации работы службы охраны труда в организации», п. 14	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО, соответствие структуры и численности службы требованиям НД
		47.2	Удостоверения по проверке знаний требований охраны труда руководителей и специалистов ИТР	Постановление Минтруда России и Минобразования России от 13.01.2003 № 1/29 «Об утверждении порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организации», п.3.7	2		ДДП, ДП – наличие документов в МО, периодичность обучения соответствует НД
		47.3	Приказ о создании комиссии по проверке знаний требований охраны труда	Постановление Минтруда России и Минобразования 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	2		ДДП, ДП – наличие документов в МО, состав комиссии соответствует НД
		47.4	Протоколы проверки знаний требований охраны труда персонала МО	Постановление Минтруда России и Минобразования России от 13.01.2003 № 1/29 «Об утверждении порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организации», п. 3.7	2		ДДП, ДП – наличие документов в МО весь персонал прошел проверку, периодичность соответствует НД
		47.4	Положение, журнал регистрации несчастных случаев	Постановление Минтруда России от 24.10.2002 №73 «Об утверждении форм доку-	2		П, ДП – наличие документов в МО, оценка соответствия формы

1	2	3	4	5	6	7	8
48	Документы по обеспечению безопасности эксплуатации зданий и сооружений, помещений	48.1	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	2		ДДП, ДП – наличие документов в МО
		48.2	Журнал технической эксплуатации зданий и сооружений, МО	Федеральный закон от 30.12.2004 № 190-ФЗ «Градостроительный кодекс Российской Федерации», п. 6 ст. 55.25	2		ДП – наличие документов в МО, оценка формы документа требованиям НД
49	Программа производственного контроля	49.1	Наличие документа в МО	Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 11; СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», п. 2.6	2		ДДП, ДП – наличие документа в МО
		49.2	Соответствие документа требованиям	СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел III	2		ДДП, ДП – оценка содержания документа на соответствие требованиям НД
		49.3	Наличие приказа о назначении ответственного за соблюдение и выполнение программы	Санитарных правил и полномочий санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, раздел III	2		ДДП, ДП – наличие в МО приказа о назначении ответственного лица
50	Технические отчеты	50.1	Наличие документов	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиени-	2		ДП – наличие документов в

1	2	3	4	5	6	7	8
	ты и протоколы контроля (испытаний) нерадиационных факторов на рабочих местах персонала ОЛД		МО	ческие требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4, приложение 7			МО
	(электробезопасности, освещенности, микроклимата, уровня шума, уровня напряженности ЭМП, допустимой температуры нагрева поверхности элементов технического оснащения, воздухообмена)	50.2	Соответствие сроков проведения контроля (испытаний)	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 10.21, п. 10.15	2		ДП – периодичность проведения контроля (испытания): эффективность вентилиционной системы; изменений и испытаний электроустановок и электрооборудования; параметров микроклимата; уровня шума и освещенности; допустимой температуры нагрева поверхности элементов технического оснащения; уровня напряженности ЭМП – не реже 2-х раз в год
51	Электробезопасность	51.1	Журнал учета присвоения 1-й группы допуска по электробезопасности	Приказ Минэнерго России от 13.01.2003 №6 «Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», п. 1.4.4	2		ДП – наличие документов в МО, в журнал внесены все сотрудники, эксплуатирующие рентгеновское оборудование, периодичность присвоения группы – не реже 1-го раза в год)
52	Учет и регистрация проверок МО	52.1	Наличие журнала учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля	Приказ Минэкономразвития России 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”», приложение 4	2		П, ДП – наличие документов в МО, актуальность записей, наличие отметок об исполнении предписаний

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результатом внутреннего контроля качества медицинской деятельности ОЛД МО на соответствие требованиям нормативных документов, а также результатом внешних аудитов МО, является оценка, выраженная в процентном содержании и полученная из суммы оценок групп показателей безопасности.

Для внешнего (внутреннего) контроля медицинской деятельности МО максимальный уровень соответствия требованиям НД устанавливается в процентах, равных 100% соответствий; минимальный – 65 % соответствий.

Градация оценок по суммарным группам показателей безопасности медицинской деятельности ОЛД МО представлена ниже:

– Выше 95% – система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности МО достаточно эффективна, предусматривает постоянный контроль и минимальные улучшения;

– 80%–95% – система безопасности медицинской деятельности МО эффективна не в полной мере, требуются корректировки по отдельным разделам работы;

– 65–79 % – система безопасности медицинской деятельности в МО малоэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы МО, требуются существенные изменения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
2. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009».
3. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».
4. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
5. СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».
6. СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии».
7. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 24.03.2003 №140 «О техническом паспорте на рентгеновский диагностический кабинет».
8. 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».
9. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г.
10. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г.
11. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 №45 «Регламент работы отделений (кабинетов) компьютерной и магнитно-резонансной томографии».
12. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 18.10.2017 № 53 «Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии».