


**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 № 2

«05» \_\_\_\_\_ 2020 г.



**Методика оценки  
«Контроль безопасности обустройства кабинетов  
инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии  
медицинских организаций»**

Методические рекомендации № 16

Москва 2020

ISSN 2618-7124

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

М-54

**Организация-разработчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

**Составители:**

**Киселев Ф.А.** – начальник отдела рентгенорадиологического и технического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Солдатов И.В.** – начальник рентгенорадиологического отделения ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Морозов С.П.** – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике МЗ РФ в ЦФО РФ, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М-54 Киселев, Ф.А. Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»/ Ф.А. Киселев, И.В. Солдатов, С.П. Морозов / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 51 – М., 2020 – 25 с.

**Рецензенты:**

**Ставицкий Роман Владимирович** – д.б.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории лучевой терапии ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

**Буренчев Дмитрий Владимирович** – д.м.н., заведующий отделением рентгенологиче-ских и радионуклидных методов диагностики ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»

**Предназначение:** методические рекомендации предназначены для использования руководством медицинских организаций для внутреннего контроля качества, а также для органов инспекции, осуществляющих проверку отделений медицинских организаций с находящимся там оборудованием. Проверка проводится посредством проверки документации, проверки обустройства кабинетов, состава помещений и оборудования на местах.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Разработка и внедрение в практику нового технического обеспечения службы лучевой диагностики»

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

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

## СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения и сокращения.....	4
Введение.....	5
Основная часть .....	6
Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»....	6
Заключение .....	23
Список использованных источников .....	24

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

**МО** – медицинская организация  
**ДЗМ** – департамент здравоохранения города Москвы  
**МР** – методические рекомендации  
**МУ** – методические указания  
**ИИИ** – источник ионизирующего излучения  
**СРЗ** – средства радиационной защиты  
**ИДК** – индивидуальный дозиметрический контроль  
**МРТ** – магнитно-резонансная томография  
**УЗИ** – ультразвуковое исследование  
**ПД** – проверка документации  
**ВО** – визуальная оценка  
**РБ** – радиационная безопасность  
**ПТЭЭП** – правила технической эксплуатации электроустановок потребителей  
**ПУЭ** – правила устройства электроустановок  
**ФД** – функциональная диагностика  
**ЛД** – лучевая диагностика  
**ЛТ** – лучевая терапия

## ВВЕДЕНИЕ

Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций» разработана на основе международных и национальных стандартов, а также методических указаний, санитарных правил и нормативов и других документов, содержащих требования к кабинетам в медицинских организациях.

Контроль безопасности обустройства кабинетов проводится на этапе получения и продления санитарно-эпидемиологического заключения. Методика оценки затрагивает проектирование, строительство, реконструкцию (модернизацию) и эксплуатацию кабинетов и аппаратов, включая передвижные кабинеты и аппараты. Контроль безопасности обустройства кабинетов медицинских организаций имеет существенное значение с точки зрения безопасности персонала и пациентов.

В данной методике оценки выделены основные параметры безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций, указаны ссылки на нормативы, правила оценки.

Методика оценки предназначена для использования руководством медицинских организаций в целях внутреннего контроля качества, а также для органов инспекции, осуществляющих проверку отделений медицинских организаций с находящимся там оборудованием. Проверка проводится посредством проверки документации, проверки обустройства кабинетов, состава помещений и оборудования на местах.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»

Методика оценки включает в себя 5 разделов, сформированных на основе единых требований, и содержит группы критериев, оформленных в формате чек-листов и позволяющих проводить инспекции, экспертизы, аудиты по следующим объектам:

- рентгеновские кабинеты с ИИИ (генерирующими);
  - кабинеты МРТ;
  - кабинеты лучевой терапии;
  - кабинеты УЗИ;
  - кабинеты функциональной диагностики.
1. Экспертиза проводится экспертами Органа инспекции посредством документарных и/или выездных проверок.
  2. Чек-лист содержит параметры оценки и ссылки на нормативные документы, устанавливающие показатели параметров оценки (критерии оценки), их значимость, а также правила сбора информации.
  3. Индикаторы оценки проставляются в оценочных листах – количественные и качественные показатели. Для системы контроля качества и безопасности используется двоичная система оценки:
    - «ДА» или «V» или «1» – наличие, соответствие, правильное выполнение и т.д.;
    - «НЕТ» или «X» или «0» – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение, незнание и т.д.
  4. Параметры оценки по методике и правила сбора информации (таблица 1).
  5. Итоговая оценка результатов проверки представлена в разделе «Заключение».

**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	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
1	Рентгеновские кабинеты с источниками ионизирующего излучения (генерирующими), включая аппараты для рентгенотерапии					
1.1	Проект на рентгеновский кабинет	1.1.1 1.1.2 1.1.3 1.1.4	Наличие проекта Наличие разрешительных документов у проектной организации Проект согласован РРО региона Соответствие проекта фактической расстановке	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 3, 4	2 2 2 2	ПД – наличие проекта в МО ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации ПД – наличие штампа согласования и утверждающей подписи ПД, ВО – сверка данных проекта и фактической расстановки
1.2	Размещение кабинета	1.2.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.1192-03, пп. 3.1-3.4, 9.1, 9.2	2	ПД, ВО – сверка фактического расположения с требованиями НД
1.3	Состав и площади кабинета	1.3.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.1192-03, пп. 3.8-3.10, 9.4, приложение 5, табл. 9.2	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД
1.4	Акт скрытых работ	1.4.1 1.4.2	Наличие акта Наличие разрешительных документов у строительной организации	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 4	2 2	ПД – наличие документа в МО ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации

Продолжение таблицы 1

1.5	Технический паспорт на рентгеновский кабинет	1.4.3	Соответствие проекту на рентгеновский кабинет		2	ПД – сверка акта с требованиями проекта, расчетом защиты
		1.5.1	Наличие действующего технического паспорта на рентгеновский кабинет	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 4 Приказ Минздрава России от 02.08.2002 г. «Технический паспорт на рентгеновский кабинет» диагностический кабинет» Приказ ДЗМ от 24.03.2003 г. №140 «О техническом паспорте на рентгеновский кабинет»	2	ПД – наличие документа в МО
1.6	Сигнал «Не входить»	1.6.1	Наличие сигнала	СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 3.20	2	ВО – наличие сигнала в соответствии с требованиями НД
		1.6.2	Работоспособность		2	ВО – проверка работоспособности
1.7	Вентиляция	1.7.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на рентгеновский кабинет	СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 10.21, приложение 6; приложение 7, п. 4	2	ПД – наличие документа в МО
		1.7.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД		2	ПД – сверка результатов измерений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1.8	Электробезопасность	1.8.1	Наличие действующего технического отчета по проверке и электрическим испытаниями электроустановок	СанПиН 2.6.1.1192-03, пп. 10.2-10.12, 10.21 приложение 7, п. 4	2	ПД – наличие документа в МО	
			1.8.2			Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
			1.8.3			Наличие в техническом отчете всех необходимых протоколов в соответствии с требованиями НД	ПД – сверка отчета с требованиями НД
			1.8.4			Наличие в протоколе измерения сопротивления цепи между заземлителями и заземляемыми элементами для всего электрооборудования в соответствии со спецификацией, приведенной в проекте на рентгеновский кабинет	ПД – сверка оборудования в протоколе со спецификацией в проекте и фактическим расположением

Продолжение таблицы 1

1.9	Средства радиационной защиты	1.9.1	Наличие всех необходимых СРЗ в зависимости от назначения кабинета и в соответствии с проектом на рентгеновский кабинет	СанПиН 2.6.1.1192-03, таблицы 5.1- 5.5, 9.3, приложение 8	2	ПД, ВО – сверка имеющихся СРЗ с перечнем обязательных СРЗ		
						1.9.2	Паспорта с указанием заводских номеров и свинцового эквивалента всех защитных средств	ПД – наличие документа в МО
						1.9.3	Наличие протоколов проверки защитной эффективности	ПД – наличие документа в МО
						1.9.4	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
						1.9.5	Соответствие определенной защитной эффективности требования НД	ПД – сверка определенной защитной эффективности с требованиями НД и паспортными данными СРЗ

Продолжение таблицы 1

1.10	Дозиметрический (радиационный) контроль	1.10.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.1192-03, табл. 4.1, 4.2, 8.4.5, 8.5, 8.8, 8.12, приложение 7, п. 4; приложение 11	2	ПД – наличие документа в МО	
			1.10.2			Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
			1.10.3			Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке	ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
			1.10.4			Соответствие измеренных значений требованиям НД	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.11	Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского аппарата	1.11.1	Наличие действующих протоколов испытаний	СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п. 4, п. 8.4.6, 8.10-8.12 Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»	2	ПД – наличие документа в МО	
			1.11.2			Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
			1.11.3			Соответствие измеренных значений требованиям НД	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1.12	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	1.12.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), табл. 3.1, СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 2.10, 8.5, 8.6, 9.14	2	ПД – наличие документа в М	
		1.12.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения				ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.12.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД				ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
1.13	Контроль дозовых нагрузок пациентов (эффективные дозы пациентов)	1.13.1	Наличие протоколов и расчетных значений эффективных доз	СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 2.10, 8.5, 8.7, МУ 2.6.1.2944-11	2	ПД – наличие документа в МО	
		1.13.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения				ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		1.13.3	Соответствие требованиям НД				ПД – сверка расчетных значений с требованиями НД
1.14	Противопожарная безопасность	1.14.1	Наличие средств пожаротушения в кабинете	СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 10.18	2	ПД, ВО – наличие средств в кабинете МО	
		1.14.2	Соответствие средств пожаротушения требованиям НД по типу огнетушителей и срокам перезарядки				ПД – сверка типа и сроков перезарядки с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

2		Кабинеты МРТ					
2.1	Проект на кабинет МРТ	2.1.1	Наличие проекта на кабинет МРТ	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 п. 201.7.9.3, п. 201.7.9.2.1е, МР №17, п. 2.2, эксплуатационная документация на аппарат МРТ	2	ПД – наличие документа в МО	
		2.1.2	Обозначение зоны контролируемого доступа				
		2.1.3	Наличие разрешительных документов у проектной организации				
		2.1.4	Соответствие проекта фактической расстановке				
2.2	Размещение кабинета	2.2.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 10.14.2, приложение 8, проектная и эксплуатационная документация	2	ПД, ВО – сверка фактической расстановки с проектом	
2.3	Состав и площади кабинета	2.3.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.1.3.2630-10, приложение 1, проектная и эксплуатационная документация	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД	
2.4	Предупреждающие и запрещающие знаки	2.4.1	Наличие предупреждающих и запрещающих знаков	ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 п. 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101, таблица 201.D.101, эксплуатационная и проектная документация	2	ВО – наличие знаков	
2.5	Вентиляция	2.5.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на кабинет	СанПиН 2.1.3.2630-10, приложение 3	2	ПД – наличие документа в МО	

Продолжение таблицы 1

				Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
2.6	Контроль эксплуатационных параметров МРТ аппаратов	2.5.2		Наличие действующих протоколов испытаний	МР №17, п. 1.3 Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»	2	ПД – наличие документов в МО
		2.7.1		Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		2.7.2		Соответствие измеренных, определенных, оцененных значений требованиям НД		2	ПД – сверка определенных значений с требованиями НД
2.7	Уровень шума	2.7.3		Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.2.4.3359-16, п. 3	2	ПД – наличие документов в МО
		2.8.1		Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		2.8.2		Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
		2.8.3					

Продолжение таблицы 1

2.8	Электромагнитные поля промышленной частоты (50 Гц)	2.9.1	Наличие протокола проверки	СанПиН 2.2.4.3359-16, п. 7	2	ПД – наличие документов в МО
		2.9.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		2.9.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
<b>3 Кабинеты лучевой терапии</b>						
<b>3.1 Медицинские линейные ускорители электронов</b>						
3.1.1	Проект на кабинет лучевой терапии и соответствие реальной расстановке и расположению	3.1.1.1	Наличие проекта на кабинет с ускорителем электронов	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 2.4, 3.1, эксплуатационная документация на аппарат	2	ПД – наличие проекта в МО
		3.1.1.2	Наличие разрешительных документов у проектной организации		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.1.1.3	Соответствие проекта фактической расстановке		2	ПД, ВО – сверка фактической расстановки с проектом
3.1.2	Размещение кабинета	3.1.2.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.1-3.5	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями НД
3.1.3	Состав и площади помещений	3.1.3.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.6	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД

Продолжение таблицы 1

3.1.4	Система входа, блокирующие устройства	3.1.4.1	Соответствие требованиям	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.16.3, 3.16.4 ГОСТ Р МЭК 61859, п. 4	2	ПД, ВО – проверка наличия и соответствия требованиям НД
3.1.5	Видео- и аудиоконтроль	2.1.5.1	Наличие	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 3.16.5, 3.16.6; ГОСТ Р МЭК 61859, п. 7.1	2	ПД, ВО – наличие систем в кабнете МО
3.1.6	Наличие знаков радиационной опасности	3.1.6.1	Наличие знаков на наружной поверхности защиты, дверей стационарной установки, на границе радиационно-опасной зоны	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 2.17; ГОСТ Р МЭК 61859, п. 7.3	2	ВО – наличие знаков
3.1.7	Вентиляция	3.1.7.1	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на кабинет	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 5.6-5.8, приложение 2	2	ПД – наличие документа в МО
		3.1.7.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД			
3.1.8	Дозиметрический (радиационный) контроль	3.1.8.1	Наличие действующих протоколов измерений	СанПиН 2.6.1.2573-10, п. 7.1, 9, приложение 1, таблица 1, п. 4.2	2	ПД – наличие документа в МО
		3.1.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			

Продолжение таблицы 1

3.1.9	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	3.1.8.3	Соответствие рабочих мест, смежных помещений, прилегающих территорий проекту и фактической расстановке	2	ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
		3.1.8.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД		
3.1.10	Контроль эксплуатационных параметров	3.1.9.1	Наличие действующих протоколов измерений	2	ПД – наличие документов в МО
		3.1.9.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		
3.1.10	Контроль эксплуатационных параметров	3.1.9.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
		3.1.10.1	Наличие действующих протоколов испытаний		
3.1.10	Контроль эксплуатационных параметров	3.1.10.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации

Продолжение таблицы 1

	3.1.10.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
<b>3.2</b>	<b>Дистанционная гамма-терапия</b>			
3.2.1	Проект на кабинет лучевой терапии и соответствия реальной расстановке и расположению	Наличие проекта на кабинет с ускорителем электронов	2	ПД – наличие проекта в МО
	3.2.1.1	Наличие разрешительных документов у проектной организации	2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
	3.2.1.2	Соответствие проекта фактической расстановке	2	ПД, ВО – сверка фактической расстановки с проектом
3.2.2	Размещение кабинета	Соответствие требованиям	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями НД
3.2.3	Состав и площади помещений	Соответствие требованиям	2	ПД, ВО – сверка фактических данных с проектом и требованиями НД
3.2.4	Вентиляция	Наличие действующего технического отчета со всеми входящими помещениями по проекту на кабинет	2	ПД – наличие документа в МО

Продолжение таблицы 1

					2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.2.6	Дозиметрический контроль	3.2.6.1	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД	МУ 2.6.1.2135-06, п. 3.6, 10.1, приложение	2	ПД – наличие документа в МО
			Наличие действующих протоколов измерений			ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
			Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			ПД – сверка расположения рабочих мест по факту с проектом и протоколом измерений
3.2.7	Контроль дозовых нагрузок персонала (ИДК)	3.2.6.4	Соответствие измеренных значений требованиям НД	МУ 2.6.1.2135-06, п. 3.6, п. 10.11.3 приложение	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
			Наличие действующих протоколов измерений			ПД – наличие документа в МО

Продолжение таблицы 1

		3.2.7.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения			2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		3.2.7.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД			2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
3.2.8	Контроль эксплуатационных параметров	3.2.8.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5.1; РД 50-691-89, п. 3; Эксплуатационная документация на аппарат; Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, ЛД и ЛТ МО»	2	2	ПД – наличие документа в МО
		3.2.8.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения				
		3.2.8.3	Соответствие измеренных требованиям НД				
<b>4</b>	<b>Кабинеты УЗИ</b>						
4.1	Площадь помещений	4.1.1	Соответствие требованиям		Р 2.2.4/2.2.9.2266-07, п. 4.1	2	ДП – сверка с требованиями НД
4.2	Размещение кабинета	4.2.1	Соответствие требованиям		Р 2.2.4/2.2.9.2266-07, п. 4.2	2	ПД, ВО – сверка фактического размещения с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

4.3	Уровни шума и ультразвука на рабочих местах персонала	4.3.1	Наличие действующих протоколов измерений	Р 2.2.4/2.2.9.22666-07, п. 4.6; СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 10.14.3, приложение 11	2	ПД – наличие документа в МО
		4.3.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		4.3.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
4.4	Протокол контроля эксплуатационных параметров, контроля состояния оборудования	4.4.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Р 50.2.051-2006, п. 4, п. 13 Р 2.2.4/2.2.9.22666-07, п. 7.3, эксплуатационная документация на аппарат;	2	ПД – наличие документа в МО
		4.4.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	Параметры представлены в методике оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, ЛД и ЛТ МО»	2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		4.4.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
<b>5</b>	<b>Кабинеты функциональной диагностики</b>					
5.1	Параметры естественного, искусственного освещения основных помещений МО	5.1.1	Наличие действующих протоколов испытаний	Приложение №5 СанПиН 2.1.3.2630-10	2	ПД – наличие документа в МО

Продолжение таблицы 1

5.2	Допустимые уровни звука, создаваемые изделями медицинской техники	5.1.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения	Приложение №7 СанПиН 2.1.3.2630-10	2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
		5.1.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
5.3	Состав и площади помещений отделения ФД	5.2.1	Наличие действующих протоколов испытаний	СП 158.13330.2014, табл. В6, приложение 6	2	ПД – наличие документа в МО
		5.2.2	Наличие разрешительных документов у организации, проводившей измерения		2	ПД – наличие лицензии, разрешения, аккредитации
5.3	Состав и площади помещений отделения ФД	5.2.3	Соответствие измеренных значений требованиям НД	СП 158.13330.2014, табл. В6, приложение 6	2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД
		5.3.1	Соответствие требованиям		2	ПД, ВО – сверка фактических данных с требованиями НД
5.4	Вентиляция	5.4.1	Наличие действующего технического отчета	СП 158.13330.2014, табл. К3	2	ПД – наличие документа в МО
		5.4.2	Соответствие эффективности вентиляционной системы (кратность воздухообмена) требованиям НД		2	ПД – сверка измеренных значений с требованиями НД

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Все показатели, указанные в данной методике оценки, являются обязательными нормативными требованиями для оценки безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинской организации независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности. При проведении экспертизы по данной методике медицинская организация должна соответствовать всем пунктам раздела методики оценки в зависимости от того, какие отделения или кабинеты проверяются. Результатом экспертизы является экспертное заключение о соответствии или несоответствии объекта инспекции требованиям действующих нормативных документов.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
4. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
6. Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)».
7. Приказ МЗ РСФСР № 132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
8. Приказ Минздравмедпрома РФ от 05.04.1996 № 128 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
9. Приказ Минздравмедпрома РФ от 16.06.1993 № 137 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
10. Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет».
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31 декабря 2013 года № 1350 «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
13. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009»
14. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».
15. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
16. Р 2.2.4/2.2.9.2266-07 «Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования».
17. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
18. СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».
19. СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».
20. МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками».
21. «Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания», утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 г.

22. РД 50-691-89 «Методические указания. Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1-50 МэВ) и электронного (5-50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения».
23. СанПиН 2.6.1.2573-10 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ».
24. СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования».
25. МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций».
26. ГОСТ Р МЭК 60601-2-33 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса».
27. ГОСТ Р МЭК 60976 «Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики».
28. ГОСТ Р МЭК 61859 «Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности»
29. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».
30. ИСО 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента».
31. Методические рекомендации № 17 «Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации», утвержденные Департаментом здравоохранения города Москвы 10.09.2011 г.