

В нашем регионе все чаще открываются новые стоматологические кабинеты, а для качественного выполнения работ и диагностических процедур кабинеты или частные мини-клиники оборудуются рентгенодиагностическими аппаратами.

Итак, с чего начать организацию рентгеновского кабинета? Первым делом необходимо выбрать конкретный рентгеновский аппарат для Ваших целей диагностики и фирму, которая реализует данную технику в регионе, а также обладать помещениями, потенциально подходящими для размещения рентгеновского аппарата (состав и площади кабинетов для рентгенстоматологических исследований указаны в табл. № 9.2 СанПиН 2.6.1.1192-03). Возможность размещения предварительно нужно согласовать с территориальным управлением Роспотребнадзора или обратиться в проектную организацию, имеющую опыт размещения рентгеновской техники и соответствующую лицензию.

Но прежде чем перевести деньги за рентген на счет поставщика, важно попросить предъявить компанию продавца следующие документы на интересующий Вас аппарат (п.9.7 СанПиН 2.6.1.1192-03):

- санитарноэпидемиологическое заключение на источник ионизирующего излучения,
- регистрационное удостоверение Минздрава РФ.

Указанные документы должны быть действующими и иметь запас по срокам не менее 68 месяцев, чтобы Вы могли комфортно завершить процесс подготовки кабинета к лицензированию. Обратите внимание, что в санэпидзаключении отсутствуют фразы, запрещающие размещение аппарата в тех или иных условиях, что впоследствии может не позволить использовать данный вид техники в Ваших целях, например в жилом здании.

С этого момента нужно приступить к проектированию размещения рентгеновского аппарата в выбранном помещении. Это очень важный этап подготовки кабинета: проводится расчет защиты стен, пола, потолка кабинета от ИИ (ионизирующего излучения), определяется эргономика кабинета, т.е. как удобнее расположить аппарат, где будет раковина, а где необходимо расположить рентгенозащитную ширму, а также, сколько нужно приобрести индивидуальных средств защиты, какова ширина проходов для персонала. Кроме того рассчитывается кратность воздухообмена в помещении, освещенность, электрозаземление и др. параметры.

В конечном итоге, в кабинете, который построен в соответствии с качественно проработанным и согласованным проектом, будет удобно и, главное, безопасно работать персоналу клиники. Что касается установки стоматологических рентгеновских аппаратов в жилых зданиях, то это возможно. Пункт 9.2. СанПиН 2.6.1.119203 регламентирует условия размещения в жилых зданиях: только дентальные аппараты и пантомографы с высокочувствительным цифровым приемником изображения, рабочая нагрузка которых не превышает 40 мА x мин/неделю.

Важным добавлением к указанному пункту является требование обязательного соблюдения норм радиационной безопасности для населения и персонала при размещении рентгена в помещениях жилых зданий, что невозможно обеспечить без проекта размещения ИИИ (источника ионизирующего излучения).

Теперь Вы можете приступить к ремонту помещения и монтажу аппарата в строгом соответствии с проектными материалами. Обязательно потребуйте акт на скрытые работы от строительной организации, которая произвела закладку рентгенозащитных материалов, – он Вам понадобится при приемке кабинета комиссией Роспотребнадзора.

Имейте в виду, что компания, производившая установку аппарата, обязана обладать лицензией на монтаж и техническое обслуживание медицинской рентгеновской техники, причем как федерального, так и регионального уровней. Вам необходимо получить от такой организации акт монтажа и договор о техническом обслуживании со справкой о техническом состоянии оборудования.

Последний технический этап перед приемкой кабинета комиссией является оформление технического паспорта на кабинет, для чего необходимо провести силами аккредитованной лаборатории контроль радиационных и нерадиационных факторов

рабочей среды в рентгеновском кабинете и оформить следующие протоколы:

1. Электробезопасность (п.10.21 СанПиН 2.6.1.119203).
2. Кратность воздухообмена (п.10.21 СанПиН 2.6.1.119203).
3. Освещенность (п.10.21 СанПиН 2.6.1.119203).
4. Дозиметрический контроль (Приложения №7, №11 СанПиН 2.6.1.119203).
5. Эксплуатационные параметры рентгеновского аппарата (Приложения №7, №10 СанПиН 2.6.1.119203).
6. Проверка средств индивидуальной защиты (Приложение №7 СанПиН 2.6.1.119203).

Итак, с техническими задачами покончено, можно рассмотреть вопросы организационно-правового характера; в первую очередь – это обучение персонала. Рассмотрим простейший пример стоматологии, рентгеновский кабинет которой работает в одну смену, т.е. 30 часов в неделю. В этом случае штат предприятия должен включать следующих специалистов: врач-рентгенолог и рентгенлаборант. Обучением по направлению «рентгенология» занимаются специализированные учебные заведения повышения квалификации; причем врач-рентгенолог не может быть обучен на базе специализации по стоматологии – только врачи общей практики.

Обратите внимание, что ответственным за радиационную безопасность по Вашему предприятию должен быть назначен представитель администрации клиники, например – главный врач или директор, для чего необходимо пройти обучение по радиационной безопасности в аккредитованном учреждении.

По окончании подготовки специалистов, приказом необходимо отнести врача рентгенолога и рентгенлаборанта к персоналу группы А. К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для эксплуатации рентгеновских источников и прошедшие инструктаж, а также проверку знаний правил безопасности, действующих в учреждении (п.9.13 СанПиН 2.6.1.119203).

Заключительным этапом нужно привести всю имеющуюся документацию клиники, относящуюся к рентгеновскому кабинету, в соответствие с Приложением №7 (СанПиН 2.6.1.119203).

Сюда будут входить следующие документы:

Правоустанавливающая документация

1. Копия Устава предприятия.
2. Договор аренды или свидетельство о собственности с указанием точного адреса.
3. Санэпидзаклучение на проект размещения ИИИ.
4. Санэпидзаклучение на рентгеновский аппарат (включая регистрационное удостоверение).

Техническая документация

5. Акт монтажных работ рентгеновского аппарата с лицензиями монтажной организации.

6. Договор о техническом обслуживании, включая справку о состоянии аппарата и лицензии обслуживающей организации.

7. Акт на скрытые работы с сертификатом допуска (лицензией) строительной организации.

8. Технический паспорт на рентгеновский кабинет, включающий комплект протоколов на измерение необходимых параметров, указанных выше.

Организационноправовая документация

9. Приказ руководителя «О допуске к работе с источниками» (с отнесением к персоналу группы А).

10. Приказ руководителя «О назначении ответственного за радиационную безопасность» (с указанием документа о прохождении курсов по РБ).

11. Данные о прохождении медицинского осмотра персонала группы А на профпригодность.

12. Журнал регистрации инструктажа (Приложение №2 к СанПиН 2.6.1.119203).

13. Таблица по кадровому составу с указанием профессионального стажа сотрудников, номеров дипломов и удостоверений о повышении квалификации (ответственный за РБ, врачрентгенолог, рентгенлаборант).

14. Контрольнотехнический журнал на рентгеновский аппарат (Приложение №1 к СанПиН 2.6.1.119203).

15. Журнал приходнорасходный.

16. Данные по индивидуальному дозиметрическому контролю. Карточки индивидуального дозиметрического контроля (Приложение № 3 к СанПиН 2.6.1.119203).

Инструктивнометодические документы

17. Положение о порядке производственного радиационного контроля за радиационной безопасностью, согласованное с территориальным отделом Роспотребнадзора (п.8.3. СанПиН 2.6.1.119203).

18. Инструкция по радиационной безопасности (разрабатывается самостоятельно).

19. СанПиН 2.6.1.119203, ОСПОРБ99, НРБ99/2009, МУК 2.6.1.1179703.

Теперь Ваш кабинет готов к приемке Вы пишете заявку на выдачу санэпидзаключения на эксплуатацию ИИИ в управление Роспотребнадзора. Подтверждением корректной подготовки рентгеновского кабинета для получения лицензии будет санитарноэпидемиологическое заключение о соответствии работ с ИИИ санитарным нормам и правилам (п.7 Прил.№7 к СанПиН 2.6.1.119203).

Основная подготовка выполнена, осталось подать заявку на выдачу лицензии в лицензионную палату Роспотребнадзора. Перечень документов и форму заявки можно получить у специалистов отдела государственной регистрации и лицензирования территориального управления Роспотребнадзора. Сюда будут входить копии учредительных документов и медицинской лицензии, таблица по кадровому составу,

перечень рентгеновских установок, документы об образовании персонала и, конечно, санэпидзаключения: на эксплуатацию и на рентгеновский аппарат. Перечень документов, порядок лицензирования и полномочия государственных служб определены Постановлением Правительства РФ №107 от 25.02.04 г. «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования ИИИ».

На основании результатов рассмотрения документов территориальное управление принимает решение о предоставлении лицензии в срок, не превышающий 60 дней со дня получения от соискателя заявления со всеми вышеперечисленными документами.

После принятия решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии территориальное управление должно в трехдневный срок направить соискателю лицензии уведомление (в случае отказа с указанием причин отказа в предоставлении лицензии). Лицензия предоставляется сроком на пять лет.

Описанный путь к получению лицензии может показаться несколько сложным, многогранным. Но это не повод работать нелегально; рано или поздно все «подпольные» аппараты вскрываются об этом говорит статистика Роспотребнадзора, основанная на жалобах населения и анонимном информировании заинтересованных лиц, и, тогда выбранный нелегальный способ эксплуатации уже не выглядит столь уж выгодным и беспроблемным.

На практике, клиника, работающая с лицензией, юридически защищена от любых возможных неприятностей, связанных с использованием потенциально опасных для здоровья людей источников ионизирующего излучения.