

Организация работ с генерирующими ИИИ в ЛПУ

Введение

Настоящие методические рекомендации разработаны в соответствии с требованиями Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», Приказа Минздрава России от 11.03.2013 N 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях», «Норм радиационной безопасности» НРБ-99/2009 (СП 2.6.1.2523-09); «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010 (СП 2.6.1.2612-10); «Гигиенических требований к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» СанПиН 2.6.1.1192-03, «Санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» СанПиН 2.1.3.2630-10.

Настоящие методические рекомендации носят рекомендательный характер и определяют порядок работ с генерирующими ИИИ в ЛПУ.

Организация работ с генерирующими ИИИ. Этапы.

Весь комплекс по организации работ с генерирующими ИИИ можно разделить на следующие организационно-технические мероприятия, в порядке их выполнения:

1. Обоснование места размещения ИИИ.
2. Разработка проектной документации.
3. Подготовка помещений, согласно проектной документации.
4. Разработка внутренних инструкций учреждения.
5. Обучение персонала и допуск его к работе с ИИИ.
6. Назначение ответственных за радиационную безопасность, за производственный контроль за радиационной безопасностью, за учет и хранение ИИИ.
7. Получение и учет ИИИ.
8. Проведение испытаний, получение технического паспорта на рентгеновский кабинет (аппарат).
9. Приемка кабинета в эксплуатацию.
10. Получение СЭЗ и лицензии на вид деятельности.
11. Продление сроков эксплуатации медицинских рентгеновских аппаратов с истекшим сроком.

1. Обоснование места размещения ИИИ

Администрация ЛПУ должна разработать медико-техническое задание (МТЗ) на вновь строящиеся и/или реконструируемые рентгеновские кабинеты.

В медико-техническом задании должно быть определено помещение, в котором будет установлено рентгеновское оборудование. Набор и площади помещений должны соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03. Разработанное МТЗ должно быть согласовано с группой радиационного контроля (ГРК). После согласования МТЗ с ГРК состав и набор помещений необходимо согласовать с территориальным отделом Роспотребнадзора.

Медико-техническое задание является основанием для разработки проектной документации.

2. Разработка проектной документации

Проектная документация разрабатывается организацией, имеющей лицензию на деятельность в области использования ИИИ. Неотъемлемым разделом технологической части проекта должен быть расчет радиационной защиты. Технологический проект должен быть согласован с ГРК.

3. Подготовка помещений, согласно проектной документации

Все используемые строительные материалы должны иметь санитарно-эпидемиологические заключения (СЭЗ). Рентгенозащитные двери, ставни должны иметь паспорта и СЭЗ. Все скрытые работы оформляются актами скрытых работ.

4. Разработка внутренних инструкций учреждения

ЛПУ до начала выполнения работ с ИИИ должно разработать следующие документы:

- инструкцию по охране труда, включающую требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий;
- программу производственного контроля за радиационной безопасностью;
- контрольные уровни воздействия ионизирующего излучения на персонал;
- программу подготовки (обучения) персонала по вопросам радиационной безопасности;
- положение о лице, ответственном за радиационную безопасность;
- положение о лице, ответственном за производственный контроль за радиационной безопасностью;
- положение о лице, ответственном за учет и хранение источников ионизирующего излучения.

5. Обучение персонала и допуск его к работе с ИИИ

К работе с ИИИ допускаются лица, не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний. Перед допуском к работе с ИИИ персонал должен пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасного ведения работ и действующих в ЛПУ инструкций. Администрация ЛПУ должна издать приказ об отнесении персонала к группам «А» и «Б».

Проверка знаний правил безопасного ведения работы в организации проводится комиссией до начала работ и периодически, но не реже одного раза в год, а руководящего состава – не реже 1 раза в 3 года. Ответственные лица за радиационную безопасность и за производственный контроль за радиационной безопасностью должны пройти обучение по вопросам РБ в образовательных учреждениях, имеющих соответствующие лицензии.

По итогам проверки знаний руководитель учреждения приказом утверждает список лиц, допущенных к работе с ИИИ.

6. Назначение ответственных за радиационную безопасность, за производственный контроль за радиационной безопасностью, за учет и хранение ИИИ

К моменту получения ИИИ администрация ЛПУ назначает приказом по организации:

- ответственного за радиационную безопасность;
- ответственного за производственный контроль за радиационной безопасностью;
- ответственного за учет и хранение ИИИ.

Ответственные должны быть проучены по вопросам радиационной безопасности.

В своей работе ответственные должны руководствоваться положениями, разработанными в ЛПУ.

7. Получение и учет ИИИ

Учреждение, получившее генерирующий ИИИ (рентгеновский аппарат), извещает об этом территориальный отдел Роспотребнадзора в 10-ти дневный срок. ЛПУ должно обеспечить такие условия хранения и использования ИИИ, при которых исключается возможность их утраты или бесконтрольного использования.

Лицо, назначенное ответственным за учет и хранение источников излучения, осуществляет регулирование их приема и передачи по установленным формам.

Все поступившие в организацию ИИИ должны учитываться в приходно-расходном журнале, а сопроводительные документы должны передаваться в бухгалтерию для оприходования. Ежегодно комиссия, назначаемая руководителем ЛПУ, должна производить инвентаризацию ИИИ.

8. Проведение испытаний, получение технического паспорта на рентген кабинет (аппарат)

Для оформления технического паспорта на рентген кабинет необходимо предварительно выполнить следующие измерения и испытания:

- контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования, включая измерение радиационного выхода;
- проведение испытаний устройства защитного заземления; проверка состояния сети заземления медицинского оборудования и электроустановок; измерение сопротивления изоляции проводов и кабелей;
- контроль эффективности системы вентиляции, кратность воздухообмена;
- проведение радиационного контроля рентгеновского кабинета;
- протокол снятия показаний с индивидуальных дозиметров;
- контроль параметров микроклимата и освещенности.

Измерения проводятся организациями, имеющими соответствующие лицензии, аттестаты аккредитации и санитарно-эпидемиологические заключения.

Каждое испытание оформляется документально в виде протокола с заключением о соответствии или несоответствии испытуемых параметров нормативной документации.

После выполнения необходимых испытаний ЛПУ подает заявку на имя главного врача ГБУ АО «АКОД» на получение технического паспорта на рентгеновский кабинет (аппарат).

Дополнительно к протоколам проведенных испытаний и заявке для оформления технического паспорта в ГРК также предоставляется ряд документов:

- информация о размещении, составе и площади помещений рентген кабинета;
- технологический проект на рентген кабинет (раздел «Общая пояснительная записка», раздел «Расчет необходимой стационарной защиты процедурной рентген кабинета»);
- программа производственного контроля за радиационной безопасностью, согласованная с органами Роспотребнадзора;
- паспорта или протоколы контроля защитной эффективности средств индивидуальной защиты - СИЗ;
- техническая документация на рентген аппарат;
- информация о вычислительной технике, применяемой в рентген кабинете;
- информация о фотолабораторном оборудовании;
- информация об огнетушителях (с датой последнего технического обслуживания);
- информация о методах контроля дозовых нагрузок персонала групп «А» и «Б»;
- информация о хранении рентгеновского архива (№ кабинета, этаж, корпус);
- свидетельство о поверке средства измерения, предназначенного для контроля доз облучения пациентов (для аппаратов, имеющих скопическое место).

На основании предоставленного полного пакета документов ГРК выдает технический паспорт сроком на 2 года.

8.1. Для организаций, получающих технический паспорт повторно

Для организаций, получающих технический паспорт повторно, в группу радиационного контроля необходимо предоставить следующие документы (при условии отсутствия изменений):

- заявление на имя главного врача ГБУ АО «АКОД» о переоформлении технического паспорта с указанием наименования, место нахождения ЛПУ (ведомственная принадлежность, подчиненность);
- акт приемки кабинета в эксплуатацию;
- ранее выданный технический паспорт;
- акт о продлении срока эксплуатации рентген оборудования (для оборудования эксплуатируемого свыше срока указанного в технической документации на аппарат);
- программу производственного контроля, согласованную с органами Роспотребнадзора;
- протоколы радиационного контроля помещений рентген кабинета;
- протоколы контроля эксплуатационных параметров рентген аппарата (с измерением радиационного выхода);
- протокол испытания электрооборудования (заземления);
- протокол проверки эффективности вентиляции;
- протокол контроля микроклимата и освещенности;
- протокол контроля защитной эффективности СИЗ;
- информацию об огнетушителях с датой последнего тех. обслуживания;
- свидетельство о поверке средства измерения, предназначенного для контроля доз облучения пациентов (для аппаратов, имеющих скопическое место).

При выводе из эксплуатации рентген аппарата в ГРК необходимо предоставить приказ и акт о выводе из эксплуатации рентген оборудования в соответствии с п. 5.1. СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации медтехники, содержащей источники ионизирующего излучения».

9. Приемка кабинета в эксплуатацию

Администрация ЛПУ приказом главного врача назначает комиссию по приемке рентгеновского кабинета (аппарата) в эксплуатацию, в составе представителей ЛПУ, ГРК, а также, при необходимости, представителей строительной, монтажно-наладочной организаций и пр.

10. Получение СЭЗ и лицензии на вид деятельности

Обращение с ИИИ разрешается только при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы. Основанием для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения является акт приемки кабинета (аппарата) в эксплуатацию.

На основании п. 39 ч.1 ст. 12 ФЗ № 99 от 04.05.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» при наличии рентгеновского аппарата (генерирующего ИИИ) медицинского назначения и его эксплуатации в медицинских целях в лечебном учреждении, данный вид деятельности не требует получения лицензии от Роспотребнадзора. В данном случае, на основании Приказа МЗ РФ от 11.03.2013 г. № 121н, необходимо получить лицензию от Росздравнадзора на осуществление медицинской деятельности.

Если Вы ремонтируете рентгеновские аппараты медицинского назначения (осуществляете техническое обслуживание медицинских аппаратов), то дополнительно к лицензии Роспотребнадзора необходимо получить лицензию на техническое обслуживание медицинской техники от Росздравнадзора.

11. Продление сроков эксплуатации медицинских рентгеновских аппаратов с истекшим сроком

Вопрос о продлении сроков эксплуатации медицинских рентгеновских аппаратов решается комиссией в составе:

- представителей организации, эксплуатирующей медицинский рентгеновский аппарат;
- представителей организации, осуществляющей техническое обслуживание рентгеновского аппарата;
- по возможности, представителей предприятия – изготовителя.

Возможность продления срока эксплуатации рентгеновского оборудования допускается, если это не запрещено технической документацией на аппарат.

Решение о продлении сроков эксплуатации медицинских рентгеновских аппаратов принимается на основании данных:

- технического паспорта на рентгеновский диагностический кабинет/аппарат;
- данных контроля технических параметров рентгеновского аппарата;
- результатов радиационного контроля.

По результатам работы комиссии составляется Акт, в котором комиссия определяет возможность, условия и срок дальнейшего использования медицинского рентгеновского аппарата. На основании данного Акта оформляется Приказ о выводе из эксплуатации рентген аппарата.