## Письмо Роспотребнадзора «О проектировании кабинетов медицинского назначения»

1. В соответствие ст. 10. № 3-ФЗ от 09.01.1996г О радиационной безопасности населения научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в области обращения с источниками ионизирующего излучения, проектирование, сооружение источников ионизирующего излучения, конструирование и изготовление для них технологического оборудования, средств радиационной защиты, а также работы в области добычи, производства, транспортирования, хранения, использования, обслуживания, утилизации и захоронения источников ионизирующего излучения осуществляются только на основании специальных разрешений (лицензий), выданных органами, уполномоченными на ведение лицензирования.

2. В соответствие ст. 40. № 52 ФЗ от 30.03. 1999 г. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения отдельные виды деятельности, представляющие потенциальную опасность для человека, подлежат лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. В соответствие ст. 12 п.39 № 99 ФЗ от 04 05 2011г. О лицензировании отдельных видов деятельности и Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), утвержденным Постановлением Правительства РФ от 02.04.2012г. № 278, определен Перечень выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности). Это:

1. Проектирование источников ионизирующего излучения (генерирующих).

2. Конструирование источников ионизирующего излучения (генерирующих).

3. Производство источников ионизирующего излучения (генерирующих).

4. Размещение источников ионизирующего излучения (генерирующих).

5. Эксплуатация источников ионизирующего излучения (генерирующих).

6. Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих).

7. Хранение источников ионизирующего излучения (генерирующих).

8. Утилизация источников ионизирующего излучения (генерирующих).

9. Проектирование средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).

10. Конструирование средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).

11. Изготовление средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).

12. Эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (генерирующих).

В соответствии с требованиями действующего п. 2.12 СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований п 2.12. Проектирование, строительство, изготовление технологического оборудования и средств радиационной защиты рентгеновского кабинета осуществляются организациями, имеющими специальные разрешения (лицензии), выданные уполномоченными органами.

В соответствии с Приложением 7 СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований:

1. Администрация лечебно-профилактического учреждения **разрабатывает медико-техническое задание** на вновь строящиеся и реконструируемые рентгеновские кабинеты.

2. Выбор помещений, входящих в состав рентгеновского кабинета (отделения), осуществляется администрацией совместно с рентгенорадиологическим отделением (РРО) (или иной организацией, аналогичной по функциям РРО) региона и **согласуется с учреждением санитарно-эпидемиологического надзора.**

3. Проектная документация на рентгеновский кабинет и/или передвижной (палатный) аппарат разрабатывается организацией, **имеющей лицензию на право проектирования рентгеновских кабинетов.** Неотъемлемым разделом технологической части проекта должен быть **расчет радиационной защиты.** На проект, **согласованный с РРО** региона, должно быть получено санитарно-эпидемиологическое заключение.

**Расчет стационарной радиационной защиты рентгеновских кабинетов**является неотъемлемым разделом припроектировании рентгенкабинетов. Расчет проводится с целью определения необходимости оснащения помещения будущего рентгенкабинета дополнительными стационарными средствами радиационной защиты (баритовая штукатурка, защитные двери, смотровые окна, ставни, шторы и тд.)

4. При приемке кабинета в эксплуатацию предоставляется следующая документация:

- Санитарно-эпидемиологическое заключение на рентгеновский аппарат

- Лицензия учреждения на медицинскую деятельность

- Заверенная копия регистрационного удостоверения Минздрава России на рентгеновский аппарат

- **Технологический проект на рентгеновский кабинет, согласованный с РРО**

- Акт на скрытые работы

- Эксплуатационная документация на рентгеновский аппарат

- Технический паспорт на рентгеновский кабинет

- Протоколы дозиметрических измерений

- Протоколы контроля эксплуатационных параметров аппарата

- Протоколы испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты

- Протоколы дозиметрических измерений для планирования рентгенотерапии акты проверки эффективности вентиляции (при наличии вентиляционных систем)

акты испытания устройства защитного заземления с указанием сопротивления растекания тока основных заземлителей, актов проверки состояния сети заземления медицинского оборудования и электроустановок, протоколов измерения сопротивления изоляции проводов и кабелей

- Инструкция по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий

- Контрольно-технический журнал на рентгеновский аппарат

- Приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп А и Б

- Приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный радиационный контроль

- Документ об обучении персонала по радиационной безопасности

- Заключения медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А предварительных и периодических медицинских осмотров - Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте

- Карточки учета индивидуальных доз облучения персонала

- Документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов (журнал, лист учета, база данных и т.д.)

- Санитарные правила, иные нормативные и инструктивно-методические документы.

5. Рентгеновский кабинет принимается в эксплуатацию комиссией в составе представителей лечебного учреждения, РРО, специалистов санитарно-эпидемиологической службы, а также, при необходимости, представителей строительной, монтажно-наладочной организаций и пр.

6. Экземпляры акта приемки хранятся в лечебно-профилактическом учреждении, органе санитарно-эпидемиологической службы и РРО.

7. На основании акта приемки в эксплуатацию рентгеновского кабинета оформляется санитарно-эпидемиологическое заключение, являющееся разрешением на право эксплуатации рентгеновского кабинета. Санитарно-эпидемиологическое заключение оформляется на учреждение рентгеновские кабинеты и аппараты, на которые распространяется действие санитарно-эпидемиологического заключения, условия эксплуатации и ограничительные условия указываются в приложении к бланку установленного образца. Санитарно-эпидемиологическое заключение оформляется также на право эксплуатации (хранения) передвижных и переносных (палатных) рентгеновских аппаратов и установок.

Не допускается применение рентгеновских аппаратов и проведение работ, не указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении.