

Додаток до спецвипуску «Правила і норми надання послуг з променевої діагностики в стоматології»

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм
«Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і
проведення рентгенологічних процедур»

НАКАЗ

22.09.2017 м. Київ № 1126

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
17 жовтня 2017 р. за № 1269/31137

Відповідно до вимог статей 1, 40
Закону України «Про забезпечення
санітарного та епідемічного благополуччя
населення» та підпункту 12 пункту 4
Положення про Міністерство охорони
здоров'я України, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 25 березня
2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2007 року № 294, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2007 року за № 1256/14523, що додаються.
2. Медичному департаменту (Гаврилук А. О.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р. Р.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В. о. Міністра У. Супрун

ПОГОДЖЕНО: Голова Державної служби
України з питань безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів **В. Лапа**
Виконуючий обов'язки Голови Державної
інспекції ядерного регулювання України
Б. Столярчук
Перший заступник Міністра соціальної політики
України **О. Крентовська**
Голова Державної регуляторної служби України
К. Ляпіна

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
22 вересня 2017 року № 1126
Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
17 жовтня 2017 р. за № 1269/31137

ЗМІНИ

**до Державних санітарних правил і норм
«Гігієнічні вимоги до влаштування та
експлуатації рентгенівських кабінетів і
проведення рентгенологічних процедур»**

1. У главі 1:

1) пункт 1.4 виключити.

У зв'язку з цим пункти 1.5 - 1.24 вважати відповідно пунктами 1.4 - 1.23;

2) у пункті 1.5:

після абзацу тринадцятого доповнити новим абзацом чотирнадцятим такого змісту:

«Дентальний рентгенівський апарат - рентгенологічний апарат, що призначений для отримання зображення зубів та щелеп на плівці або на цифрових носіях (радіовізіограф).».

У зв'язку з цим абзаци чотирнадцятий - сімдесят третій вважати відповідно абзацами п'ятнадцятим - сімдесят четвертим; після абзацу п'ятдесят першого доповнити новим абзацом п'ятдесят другим такого змісту:

«Конусно-променева комп'ютерна томографія - метод рентгенологічного дослідження, в якому використовується пучок рентгенівських променів конусної форми для отримання множинних рентген-зображень пацієнта за допомогою комп'ютерних томографів. Зображення реєструються на датчик у вигляді плоскої панелі або на підсилювачі зображення. Об'ємне зображення може бути отримано при лише одному обороті пучка та датчика, завдяки чому зменшується променеве навантаження на пацієнта.»

У зв'язку з цим абзаци п'ятдесят другий - сімдесят четвертий вважати відповідно абзацами п'ятдесят третім - сімдесят п'ятим; після абзацу п'ятдесят третього доповнити новим абзацом п'ятдесят четвертим такого змісту:

«Панорамна рентгенографія (пантомографія, ортопантомографія) - техніка отримання єдиного томографічного зображення щелепно-лицевої ділянки, яка включає верхню та нижню зубні дуги, а також прилеглі до них структури, із застосуванням ортопантомографів (плівкових чи цифрових).»

У зв'язку з цим абзаци п'ятдесят четвертий - сімдесят п'ятий вважати відповідно абзацами п'ятдесят п'ятим - сімдесят шостим; після абзацу шістдесят сьомого доповнити новим абзацом шістдесят восьмим такого змісту:

«Рентгеностоматологічний кабінет - стоматологічний кабінет на одне крісло, що має в своєму оснащенні дентальний апарат для прицільної рентгенографії.»

У зв'язку з цим абзаци шістдесят восьмий - сімдесят шостий вважати відповідно абзацами шістдесят дев'ятим - сімдесят сьомим;

3) пункт 1.6 викласти в такій редакції:
«1.6. При здійсненні державного нагляду (контролю) за виконанням вимог Правил застосовуються:

1.6.1. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

1.6.2. Закон України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»;

1.6.3. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

1.6.4. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 260 «Питання Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів»;

1.6.5. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 листопада 2016 року № 876 «Про уповноваження посадових осіб Державної служби з питань праці на затвердження та підписання окремих видів документів»;

1.6.6. Постанова Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»;

1.6.7. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2011 року № 1174 «Про затвердження критеріїв, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування»;

1.6.8. Постанова Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

1.6.9. Постанова Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62 «Про введення в дію Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» (далі - НРБУ-97);

1.6.10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54 «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832.»;

4) пункт 1.13 викласти в такій редакції:
«1.13. Рентгенівські апарати вітчизняного виробництва, придбані за імпортом, що застосовуються у медичній практиці, повинні бути введені в обіг відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.»;

5) у пункті 1.15 слова «з територіальними закладами державної санітарно-

епідеміологічної служби України» замінити словами «з територіальними органами центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері гігієни праці та функцій із здійснення контролю робочих місць і доз опромінення працівників»;

б) пункт 1.16 виключити.

У зв'язку з цим пункти 1.17 - 1.23 вважати відповідно пунктами 1.16 - 1.22.

2. У пункті 5.12 глави 5 слова та цифри «затвердженого наказом

Держнаглядохоронпраці від 29.10.96 № 170, зареєстрованого в Мін'юсті 18.11.96 за № 667/1692» замінити словами та цифрами

«затвердженого наказом

Держгірпромнагляду України від 24 березня 2008 року № 53, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 травня 2008 року за № 446/15137».

3. Главу 8 доповнити новими пунктами такого змісту:

«8.13. Стоматологічні заклади (кабінети), що оснащені дентальними рентгенівськими апаратами, можуть розміщуватись у житлових будинках та громадських спорудах за умови дотримання вимог цієї глави.

8.14. При використанні нових методів діагностики, а також сучасного медичного обладнання набір та площа приміщень повинні відповідати вимогам технічних даних обладнання.

8.15. Рентгенівські дентальні апарати вітчизняного чи імпортного виробництва, що можуть бути розміщеними у житлових будинках, повинні відповідати таким технічним характеристикам:

величина (номінальної) напруги на рентгенівську трубку 60 - 90 кВ;

анодний струм рентгенівської трубки 1,0 - 10 мА.

8.16. Для забезпечення утримання річної дози опромінення медичного персоналу на рівні 1 мЗв тижневе навантаження при проведенні прицільних рентгенологічних досліджень з розташуванням рентгенівського апарату у стоматологічному кабінеті не повинне перевищувати 100 знімків. При навантаженні понад 100 знімків дентальний (стоматологічний) рентгенівський апарат для прицільної рентгенографії необхідно розміщувати в окремому кабінеті.

8.17. При розміщенні апарата необхідно враховувати напрямок первинного променя.

Він не повинен бути спрямований у бік вхідних дверей, або вікна першого поверху, або інших незахищених ділянок. Якщо напрямок променя спрямований до вікна першого поверху, необхідно встановити захисні пристрої (жалюзі).

8.18. Вимикач рентгенівської трубки повинен розташовуватися так, щоб він легко відключався від джерела електропостачання без потреби перебування персоналу у зоні рентгенівського випромінювання на відстані не менше 2,5 м від рентгенівської трубки.

8.19. Персонал під час проведення рентгенодіагностичної процедури в окремому кабінеті повинен перебувати за межами приміщення. За межами приміщення повинен розташовуватися і вимикач рентгенівської трубки.

8.20. Під час проведення процедури лікарю забороняється стабілізувати головку рентгенівської трубки.

8.21. При використанні плівкових апаратів для прицільної рентгенографії рентгенівська плівка повинна утримуватися виключно пацієнтом. Якщо є необхідність забезпечити допомогу пацієнтові, слід використовувати затискач з довгою ручкою (плівкотримач), щоб уникнути знаходження пальців на шляху первинного променя.

8.22. У деяких випадках постає необхідність утримання пацієнтів (наприклад, дитини, недієздатної особи, особи з інвалідністю) упродовж рентгенографії. За необхідності утримання пацієнта в першу чергу слід застосовувати фіксуючі пристрої. Якщо це неможливо, пацієнта може утримувати інша особа (доброволець).

8.23. При використанні цифрових сенсорів або чутливих пластин в якості приймача рентгенівського випромінювання для прицільної рентгенографії наявність фотолабораторії необов'язкова.

8.24. Ортопантомографи (плівкові та цифрові) та конусно-променеві комп'ютерні томографи з високочутливим приймачем зображення можуть бути розміщені в житлових будинках та громадських спорудах за умови відповідності їх технічних характеристик таким параметрам: ортопантомографи (плівкові та цифрові) повинні мати:

величину (номінальної) напруги на рентгенівську трубку 60 - 90 кВ;

анодний струм рентгенівської трубки 1,0 - 10 мА;

комп'ютерні томографи (конусно-променеві) повинні мати:

величину (номінальної) напруги на рентгенівську трубку 90 - 120 кВ;
анодний струм рентгенівської трубки 1 - 16 мА.

8.25. Для забезпечення утримання річної дози опромінення медичного персоналу на рівні 1 мЗв тижневе навантаження при проведенні такого виду досліджень не повинне перевищувати 50 знімків.

8.26. Ортопантомографи (плівкові та цифрові) та конусно-променеві комп'ютерні томографи з високочутливим приймачем зображення можна розміщувати в окремому приміщенні або блоці, до якого обмежено доступ осіб, які не беруть участь в рентгенодіагностичній процедурі. Площа приміщення визначається їх розмірами, технічними характеристиками та шириною проходів і повинна становити не менше 6 м².

8.27. Площа приміщення, де розташоване місце оператора, повинна бути не менше 4 м². При використанні засобів захисту робочих місць персоналу (захисні кабінети, захисні ширми тощо) наявність окремого приміщення не обов'язкова.

8.28. При наявності фотолабораторії її розміри повинні бути не менше 4 м².

8.29. При розрахунку радіаційного стаціонарного захисту за точки розрахунку приймаються ті, що розташовані: на внутрішній поверхні стін кабінету, розміщеного суміжно по горизонталі з житловими приміщеннями; на рівні підлоги кабінету при розташуванні житлового приміщення під рентгеностоматологічним кабінетом; на рівні стелі рентгеностоматологічного кабінету при розташуванні житлового приміщення над кабінетом.

8.30. При розташуванні стоматологічних закладів (кабінетів) у старих житлових будинках необхідно знати матеріал та товщину міжповерхового перекриття. У разі необхідності потрібно робити спеціальну захисну стелю, що забезпечить надійність протирадіаційного захисту.

8.31. Адміністрація стоматологічного закладу (кабінету) запроваджує систему контролю технічних параметрів рентгенівського апарата відповідно до вимог глави 9 цих Правил.

8.32. Протягом першого року експлуатації рентгеностоматологічних апаратів

адміністрація повинна забезпечити проведення індивідуального дозиметричного контролю медичних працівників, які безпосередньо проводять рентгенологічні процедури, для підтвердження даних про відсутність перевищення 1 мЗв/рік.

8.33. Потужність поглиненої дози в повітрі за рахунок супутнього невикористовуваного рентгенівського випромінювання не повинна перевищувати 0,1 мкГр * год.(-1) на відстані 0,1 м від поверхні пристрою, під час роботи якого воно виникає.

8.34. Лікар-стоматолог або рентген-лаборант, який проводить рентгенодіагностичні процедури у стоматологічній практиці, повинен мати відповідну професійну підготовку, володіти знаннями щодо безпечної експлуатації рентгенологічних апаратів.»

4. У главі 9:

1) у пункті 9.4 слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України при здійсненні запобіжного та поточного державного санітарно-епідеміологічного нагляду» виключити;
2) у тексті глави 9 слова «територіальний заклад державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх числах і відмінках замінити словами «територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері гігієни праці та функцій із здійснення контролю робочих місць і доз опромінення працівників» у відповідних числах і відмінках.

5. У тексті цих Державних санітарних правил і норм слова «територіальний заклад державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх числах і відмінках замінити словами «територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства» у відповідних числах і відмінках.

6. У додатку 1 слова «Головний державний санітарний лікар» замінити словами «посадова особа центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства».

В. о. директора Медичного департаменту Гаврилюк