

**АСОЦІАЦІЯ РАДІОЛОГІВ
УКРАЇНИ**

вул. Мануїльського, 32 м.Київ, 04050

Тел. (044) 227-18-23

Факс: (044) 227-18-23

e-mail: aru-kiev@ukr.net

arukiev@ua.fm

web-site: www.aruk.org



**ASSOCIATION OF RADIOLOGISTS
OF UKRAINE**

Manuilskogo str., 32, Kiev, 04050

Tel.: 380 44 227-18-23

Fax: 380 44 227-18-23

e-mail: aru-kiev@ukr.net

arukiev@ua.fm

web-site: www.aruk.org

№ 23-ар/08

від 17 червня 2008 року

В.о. Першого заступника Міністра,
головного Державного санітарного
лікаря України
Пономаренку А.М.

Шановний Анатолію Миколайовичу!

На Ваш запит щодо пропозицій стосовно можливості погодження нормативно-правового акту «Вимоги до системи якості використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині» (вих. №7.04/19/484 від 26.05.08) повідомляємо наступне:

1. Нами розглянуті надіслані Вами проект нормативно-правового акту та пояснювальна записка до нього. Наш висновок — **даний проект погоджувати не можна.**

Прийняття даного нормативно-правового акту у запропонованому вигляді призведе до руйнування рентгенодіагностики в медичних закладах та ніяким чином не покращить стан радіаційної безпеки у медицині.

2. Наші пропозиції:

- звернутися до Кабінету Міністрів України з пропозицією доповнення Постанови Кабінету Міністрів України №74 від 21.05.2005 «Про доповнення ДІВ, діяльність з використання яких звільняється від ліцензування», оскільки до підготовки цього документа не були залучені фахівці МОЗ України. У цьому доповненні потрібно чітко визначити види радіологічного обладнання, які повністю звільняються від ліцензування або до яких застосовується спрощена система ліцензування, яка передбачає **просто перевірку відповідності даного обладнання діючим державним та галузевим нормативним документам;**

- створити робочу групу за участі представників Держатомрегулювання та Міністерства охорони здоров'я щодо доопрацювання представленого проекту нормативно-правового акту «Вимоги до системи якості використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині», оскільки **розробляти подібний документ без участі фахівців, які розуміються у цьому питанні, не можна;**

- документ повинен починатися з визначень основних термінів, які використовуються у ньому, а у додатку до даного нормативно-правового акту повинні міститися зразки настанов з якості використання ДІВ для відділень променевої діагностики та променевої терапії (окремі), а не компіляція витягів з різних нормативних документів.

Асоціація радіологів України може протягом місяця підготувати зразок настанови з якості використання ДІВ у відділенні променевої діагностики та передати його на погодження.

3. Звертаємо також Вашу увагу на те, що відповідно до ст. 23 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» №39/95 від 8.02.95 «Державне регулювання безпеки використання ядерної енергії здійснюють Міністерство охорони навколишнього середовища та ядерної безпеки України, **Міністерство охорони здоров'я України**, інші органи державної виконавчої влади згідно з законодавством України».

Використання ДІВ у медицині має свої особливості, і тому всі аспекти регулювання цього напрямку діяльності з ДІВ в усіх міжнародних нормативних документах з радіаційної безпеки виносяться в окремі статті та розділи. У вищезгаданому Законі України це ст. 16. А у ст.81(абзац 6) цього Закону підкреслюється, що цей напрямок використання ДІВ регулюється саме **«уповноваженими на це органами охорони здоров'я»**.

Тому втручання у регулювання використання ДІВ у медицині без погодження з Міністерством охорони здоров'я України будь-яких уповноважених органів є порушенням законодавства України.

На сьогоднішній день Держінспекції Державного Комітету Ядерного Регулювання України без погодження з Міністерством охорони здоров'я України розсилають у медичні заклади листи щодо отримання ліцензії на використання ДІВ (**відповідний Наказ МОЗ з цього питання відсутній**).

У цих листах є посилання на ст.26,27,81 вищезгаданого Закону України, а також на ст.7 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії». Про ст.81 ми вже згадували, в якій йдеться про те, що порядок використання ДІВ в медицині визначається уповноваженими на це органами охорони здоров'я.

У ст.26 Закону записано, що **«джерело іонізуючого випромінювання, радіаційний вплив якого є настільки низьким, що не потребує застосування обмежувачих заходів згідно з нормами, правилами і стандартами з ядерної та радіаційної безпеки, регулюванню не підлягає»**. Але у відділеннях променевої діагностики згідно з діючими нормативними документами і не передбачається проведення обмежувачих заходів.

Уст.7 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії» записано, що **«від ліцензування звільняється діяльність, пов'язана з використанням джерел іонізуючого випромінювання, за таких умов:**

- **безпека використання джерела іонізуючого випромінювання забезпечується його конструкцією;**
- **використання джерела іонізуючого випромінювання не потребує спеціальної підготовки персоналу з питань ядерної та радіаційної безпеки, що виходить за межі вивчення інструкції з використання цього джерела іонізуючого випромінювання;**
- **досвід використання свідчить про відсутність аварій з радіаційними наслідками.**

Перелік джерел іонізуючого випромінювання, діяльність з використання яких звільняється від ліцензування, визначається Кабінетом Міністрів України»

Всім цим умовам в повному обсязі відповідає якнайменше все рентгенодіагностичне обладнання. На жаль, до складання переліку звільнених від ліцензування ДІВ, який був введений Постановою Кабінету Міністрів України №74 від 21.05.2005 «Про доповнення ДІВ, діяльність з використання яких звільняється від ліцензування», не були залучені провідні фахівці МОЗ України, внаслідок чого цей документ виявився недоробленим.

Слід також згадати, що згідно з п.5.4 Наказу Мінекобезпеки №16/22 від 18.02.2000 р. «Про затвердження Інструкції з державної інвентаризації ДІВ» (zareєстрований Міністерством юстиції 24.03.2000 р. за №187/4408) **технічні пристрої, що генерують іонізуюче випромінювання і до складу яких не входить радіоактивна речовина, не підлягають державній інвентаризації**, тобто рентгенодіагностичне обладнання навіть не потрібно вносити до Державного реєстру ДІВ.

Всі наведені вище матеріали свідчать про те, що ліцензування та регулювання діяльності з ДІВ у медицині потребує окремого підходу і всі заходи в цьому напрямку повинні проводитися якнайменше за погодженням з Міністерством охорони здоров'я. Доцільною, на наш погляд, була б спільна розробка програми підвищення радіаційної безпеки при проведенні медичних процедур, яка б включала, наприклад, заходи із поступового виключення із медичної практики таких обстежень, як плівкова флюорографія та рентгеноскопія без використання підсилювачів рентгеновського зображення, на які припадає значна частка колективної дози опромінення населення внаслідок проведення радіологічних досліджень, створення ефективної системи реєстрації та сертифікації радіологічного обладнання, яка б запобігала закупівлі та використанню медичними закладами низькоякісного радіологічного обладнання, а також приведення існуючої системи забезпечення радіаційної безпеки при проведенні радіологічних процедур у повну відповідність діючим нормативним документам.

- Додаток: 1. Проект НПА, 10 арк.
2. Пояснювальна записка, 3 арк.

З повагою,
Президент Асоціації радіологів України, д.м.н.

В.О. Рогожин

Вик. Коваленко Ю.М.
Т.р. (8044)5875570, 5875571