

**АСОЦІАЦІЯ РАДІОЛОГІВ
УКРАЇНИ**

вул. Дорогожицька, 9,
м. Київ, 04112
Тел: (044) 587-55-71
Факс: (044) 587-55-70
e-mail: aru-ua@ukr.net
web-site: www.aruk.org



**ASSOCIATION OF RADIOLOGISTS
OF UKRAINE**

Dorogozhickaya str. 9,
Kyiv, 04112
Tel.: 380 44 587-55-71
Fax: 380 44 587-55-70
e-mail: aru-ua@ukr.net
web-site: www.aruk.org

Від 10.04.2013 р. № 09-ар/13
на № _____ від _____

Голові Комітету Верховної Ради
з питань охорони здоров'я
Бахтєсвій Т.Д.

Вельмишановна Тетяна Дмитрівна!

Учасники Національного форуму з міжнародною участю «Радіологія в Україні» звертаються до Вас с проханням упорядкувати регулювання діяльності з використанням джерел іонізуючого випромінювання (далі - ДІВ) в медицині у відповідність з міжнародною практикою: **в жодній країні світу, у т.ч. в Росії та інших країнах СНД, діяльність з ДІВ в медицині не підлягає подвійному ліцензування, а в Україні це має місце.**

Протягом багатьох років регулюванням діяльності з використання ДІВ в Україні, у тому числі і в медицині займалося Міністерство охорони здоров'я (МОЗ України). З 2006 року, за часів попереднього уряду, до цього процесу підключився Держаний комітет ядерного регулювання України (тепер – Державна інспекція ядерного регулювання України - Держатомрегулювання): **на сьогодні, крім ліцензії МОЗ України на провадження медичної практики в частині радіологічних, рентгенологічних діагностичних досліджень, санітарного паспорту на право роботи з ДІВ, що видає Державна санітарно-епідеміологічна служба України, які підтверджують спроможність та кваліфікацію закладу охорони здоров'я виконувати рентген-радіологічні дослідження в безпечних для персоналу та населення умовах, необхідно отримувати ще й ліцензію Держатомрегулювання на право роботи з використання ДІВ на кожен окрему діагностичну або терапевтичну радіологічну установку.**

При цьому, кожна рентген-радіологічна установка медичного призначення проходить процедури щодо підтвердження на відповідність та безпеку на підставі відповідних випробувань (Укрметтестстандарту за участю представників Держсанепідслужби та Держрегулювання) та державної реєстрації, як виріб медичного призначення.

Крім того, всі підприємства, які постачають обладнання в медичні заклади та здійснюють його сервісне обслуговування отримують відповідну ліцензію від Держатомрегулювання.

Ураховуючи викладене, не зрозуміло, з якою метою здійснюється таке подвійне ліцензування, при чому воно ніяким чином не впливає ні на якість радіологічних процедур, ні на рівень радіаційної безпеки при їх проведенні, і навіть погіршує ситуацію, оскільки персонал радіологічних підрозділів відволікається від виконання своїх прямих обов'язків з надання медичних послуг пацієнтам на підготовку значної кількості документів, оскільки вони дублюють все ті, що передбачені нормативними документами Міністерства охорони здоров'я України для отримання санітарного паспорту, що видається Держсанепідслужбою.

Не зрозуміла також необхідність додаткового ліцензування робіт з короткоживучими радіофармацевтичними діагностичними препаратами у відділеннях II та, особливо, III класу робіт. Адже багаторічний вітчизняний та особливо зарубіжний досвід використання таких речовин яскраво показує безпечність їх широкого вжитку в медицині без надлишкового адміністрування.

За сім років на отримання ліцензій від Держатомрегулювання медичні заклади витратили понад 50.0 мільйонів гривень, які могли бути спрямовані на оновлення рентген-радіологічного обладнання, придбання засобів контролю якості випромінювання, індивідуальних засобів захисту для персоналу та пацієнтів, що дійсно би покращило якість та безпеку радіологічних досліджень.

В Україні є дійсно серйозні проблеми з якістю радіологічних діагностичних та терапевтичних процедур, радіаційною безпекою при їх проведенні, основними з яких є застаріла матеріально-технічна база радіологічної служби країни та недостатність нормативної бази для сучасного радіологічного обладнання (потребують розробки та введення державні стандарти для сучасного цифрового рентгенівського та ультразвукового обладнання, комп'ютерних та магнітно-резонансних томографів, мультимодальних діагностичних систем, сучасних систем променевої терапії) та умов його безпечного використання.

За наявності дефіциту коштів та кваліфікованих кадрів доцільно зосередити зусилля на найбільш актуальних проблемах якості та безпеки в радіології, а питання, які реально мало впливають на стан радіаційної безпеки, необхідно звільнити від регулювання. Наприклад, будь-яке рентгенодіагностичне обладнання, яке працює в режимі «рентгенографії» (флюорографи, мамографи, рентгенодіагностичні комплекси на 2 робочих місця, стаціонарні та пересувні апарати для рентгенографії), тобто генератори іонізуючого випромінювання є його джерелами усього 1-2 години на рік і тому не можуть нести будь-якої загрози для пацієнтів, персоналу та населення і тому не потребують будь-яких регулюючих дій, а також роботи з короткоживучими радіофармацевтичними діагностичними препаратами у відділеннях II та III класу робіт.

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 16.11.2011 року №1174 «Критерії, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування» усе вищезазначене обладнання може бути звільненим від ліцензування без надання будь-яких додаткових документів.

Формування списків для звільнення від ліцензування конкретних марок та моделей обладнання, або вимагання додаткових документів від медичних закладів для підтвердження безпеки такого обладнання, як це пропонує ДІАР, є корупцією у сфері державного регулювання.

Дуже сподіваємося на Вашу допомогу у наведенні порядку в питаннях регулювання використання ДІВ в медицині і усуненні подвійного ліцензування.

За дорученням учасників Національного форуму з міжнародною участю «Радіологія в Україні»

президент Асоціації радіологів України, д.м.н.

В.О. Рогожин

пост-президент АРУ, проф.

В.Є. Медведєв

віце-президент АРУ, чл.-кор. АМНУ

І.М. Дикан

президент Української асоціації спеціалістів з конвенційної рентгенодіагностики, комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії, проф.

О.П. Шармазанова

президент Української асоціації спеціалістів з ультразвукової діагностики, к.м.н.

О.Б. Динник

президент Українського товариства спеціалістів з ядерної медицини, проф.

О.І. Солодяникова

президент Українського товариства радіаційних онкологів, проф.

В.С. Іванкова

керівник Центру рентгенівських технологій АРУ, проф.

С.І. Мірошніченко

виконавчий секретар АРУ к.т.н.

Ю.М. Коваленко