



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94,
E-mail: moz@moz.gov.ua, web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

13. 07.2017 № 7.03-19202

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Щодо погодження проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надає на повторний розгляд та узгодження доопрацьований проект наказу «Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур».

Проект наказу оприлюднено на офіційному сайті МОЗ України. Зазначений наказ розроблено з метою оптимізації радіаційної безпеки та протирадіаційного захисту медичного персоналу, який здійснює медичну практику за спеціальностями стоматологічного напрямку із застосуванням рентгенодіагностики, а також пацієнтів та населення.

Вважаємо за необхідне звернути увагу на те, що зазначений проект нормативно-правового акту є дерегуляторним, так як, знімає заборону на встановлення сучасного рентгенологічного обладнання у стоматологічних закладах охорони здоров'я, що функціонують у житлових приміщеннях та встановлює вимоги радіаційної безпеки їх використання.

Просимо погодити зазначений проект у найкоротший термін.

- Додаток 1. Проект наказу на 7 аркушах.
2. Пояснювальна записка на 4 аркушах.
3. Порівняльна таблиця на 8 аркушах.
3. Аркуш погодження на 1 аркуші.
4. Аналіз регуляторного впливу на 9 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення.

Заступник Міністра

Роман ІЛЮК

Мишковська 253 22 96

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 8087/0/19-17 від 19.07.2017





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до вимог статті 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

ЗМІНИ

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

1. У розділі 1:

1) пункт 1.4. виключити;

2) пункт 1.6. після абзацу тринадцятого доповнити абзацом чотирнадцятим такого змісту:

Дентальний рентгенівський апарат – рентгенологічний апарат, що призначений для отримання зображення зубів та щелеп на плівці або на цифрових носіях (радіовізіограф);

після абзацу тридцять шостого доповнити абзацом тридцять сьомим 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;

після абзацу тридцять восьмого доповнити абзацом тридцять дев'ятим такого змісту:

Панорамна рентгенографія (пантомографія, ортопантомографія) - це 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);

після абзацу п'ятдесят другого доповнити абзацом п'ятдесят третім такого змісту:

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

3) пункт 1.7. викласти у такій редакції:

«1.7. При здійсненні державного нагляду (контролю) за виконанням вимог Правил застосовуються:»

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

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

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

1.7.5. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 260 «Питання Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів».

1.7.3. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 876 «Про уповноваження посадових осіб Державної служби з питань праці на затвердження та підписання окремих видів документів».

1.7.4. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів».

1.7.5. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.11.2011 № 1174 «Про затвердження критеріїв, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування».

1.7.6. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

1.7.8. Постанова головного державного санітарного лікаря України від 01.12.97 № 62 «Про введення в дію Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» (далі - НРБУ-97).

1.7.9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2005 № 54 «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20.05.2005 за № 552/10832».

4) пункт 1.14 викласти у такій редакції:

«1.14. Рентгенівські апарати вітчизняного виробництва, придбані за імпортом, що застосовуються у медичній практиці, повинні бути введені в обіг відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»».

5) У пункті 1.16. 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 1.17. виключити.

2. У пункті 5.12. розділу 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 24.03.2008 № 53, зареєстрованого в Мін'юсті 21.05.2008 № 446/15137».

3. Розділ 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 розділу 8 цих Правил.

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 наступним 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 входних дверей або вікна першого поверху, або інших незахищених ділянок. Якщо напрямок променя спрямований до вікна першого поверху, необхідно встановити захисні пристрої (жалозі).

8.18. Вимикач рентгенівської трубки повинен розташовуватися так, щоб він легко відключався від джерела електропостачання без потреби знаходження 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 знаходитися 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 неспроможних пацієнтів (наприклад, дитини або недієздатної особи) упродовж сеансу або

утримання приймача зображення у визначеному місці. 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 не обов'язкова і виконання вимог, що пов'язано з цим, не потрібно.

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 наступним 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;
анодному струмі 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 участі 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, повинно бути не менше 4 м². При використанні засобів захисту робочих місць персоналу (захисні кабінети, захисні ширми та інші) 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 розміщенні стоматологічних закладів (кабінетів) у старих житлових будинках необхідно знати матеріал та товщину міжповерхового покриття. У разі необхідності, треба робити спеціальну захисну стелю, що забезпечить надійність протирадіаційного захисту.

8.31. Адміністрація стоматологічного закладу (кабінету) запроваджує систему контролю технічних параметрів рентгенівського апарату відповідно до вимог пункту 9.31 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 $0,1 \text{ мкГр} \cdot \text{год}^{(-1)}$ 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 розділі 9:

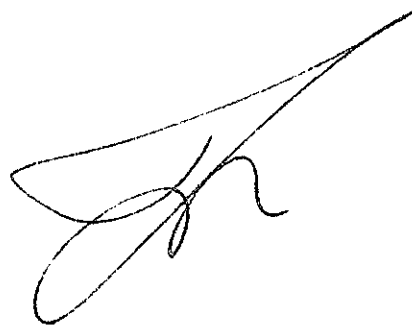
1) У пункті 9.4. слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України при здійсненні запобіжного та поточного санітарно-епідеміологічного нагляду» виключити.

2) У тексті розділу 9 Правил слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх відмінках замінити відповідно словами «територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері гігієни праці та функцій із здійснення контролю робочих місць і доз опромінення працівників» у всіх відмінках.

5. У тексті Правил слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх відмінках замінити відповідно словами «територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства» у всіх відмінках.

6. У додатку 1 до пункту 1.19 Правил 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



А. Гаврилюк

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проекту наказу Міністерства 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»**

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні в установах та закладах стоматологічного профілю (в першу чергу державних) продовжується використання вкрай застарілого рентгенівського обладнання, що вимагає значних економічних витрат для підтримки на належному рівні радіаційної безпеки персоналу і пацієнтів, та призводить до отримання діагностичної інформації незадовільної якості (недоекспонованих чи переекспонованих рентгенівських плівок, неправильна центрація рентгенівського випромінювання та положення пацієнта, чіткість зображення тощо), що, в свою чергу, веде до зростання частоти проведення повторних рентгенологічних процедур.

Активне впровадження в стоматологічну практику сучасних методів діагностики, лікування, реабілітації пацієнтів з застосуванням нових типів рентгенівського обладнання гальмується відсутністю відповідної нормативно-правової бази, зокрема в галузі радіаційно-гігієнічного регламентування.

Наявність багаторічного світового досвіду в будівництві, реконструкції, модернізації, влаштуванні сучасних установ, закладів (кабінетів) стоматологічного профілю для додержання необхідного рівня радіаційної безпеки, необхідність підвищення вимог до кваліфікації медичних працівників з метою виключення призначення необґрунтованих рентгенодіагностичних процедур та їх повторного проведення – це стало передумовою внесення змін до чинних Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» в розвиток профільної нормативної бази з урахуванням положень розділу 6 Норм радіаційної безпеки України (НРБУ-97), затверджених наказом МОЗ України від 14.07.1997 № 208, та, враховуючи мінімізацію дозового навантаження від рентгенівського випромінювання медичних працівників та пацієнтів при проведенні рентгенодіагностичних процедур у стоматологічній практиці.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття акта є оптимізація радіаційної безпеки та протирадіаційного захисту медичного персоналу, який здійснює медичну практику за спеціальностями стоматологічного напрямку із застосуванням рентгенодіагностики, а також пацієнтів та населення з урахуванням положень Директиви Ради 2013/59/Євроатом від 05 грудня 2013 року, що встановлює основні стандарти безпеки щодо протирадіаційного захисту.

Прийняття цього акта сприятиме розвитку перспективного напрямку в розвитку дентальної рентгендіагностики в Україні із застосуванням сучасних дентальних рентгенапаратів, що дозволить отримувати стоматологічні зображення високої якості на дисплеї та зробити діагностичний висновок

безпосередньо під час огляду пацієнта та забезпечить високу якість надання стоматологічної допомоги пацієнтам.

3. Правові аспекти

Питання, що вирішуються проектом акта, регулюються законами України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2005 № 54 «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.05.2005 за № 552/10832, Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, Нормами радіаційної безпеки України (НРБУ – 97), затвердженими наказом МОЗ України від 14.07.1997 № 208.

Проект акта не містить норм, що стосуються прав та обов'язків громадян або порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод відповідно до практики Європейського суду з прав людини.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація цього акта не потребує додаткових фінансових бюджетних витрат.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження із Державною інспекцією ядерного регулювання України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань якості та безпечності продуктів харчування та захисту споживачів, Міністерством соціальної політики України, Державною службою України з питань праці та державної реєстрації Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект акта не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць та не впливає на регіональний розвиток.

6¹. Запобігання дискримінації

Проект акта немає положень, що містять ознаки дискримінації.

Правові підстави для проведення громадської антидискримінаційної експертизи відсутні.

7. Запобігання корупції

У проекті акта відсутні правила і процедур, що можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проект акта не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект акта оприлюднено на офіційному сайті МОЗ України.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект акта не є регуляторним, так як, сприяє дерегуляції використання сучасного обладнання у стоматологічній практиці

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

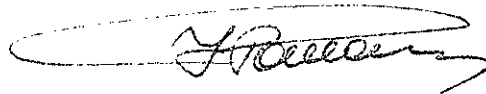
У проекті акта відсутні положення, реалізація яких могла б вплинути на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Проект акта вводить вимоги до встановлення та експлуатації сучасного рентгенологічного обладнання в приміщеннях стоматологічних закладів (кабінетів), гармонізовані з законодавством ЄС, міжнародними стандартами МАГАТЕ, що діють у сфері радіаційної безпеки Підвищення радіаційної безпеки у стоматологічній практиці.

Пріоритетними проблемами, що вирішуються внесенням змін до чинних Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», є безпека життя та здоров'я персоналу, пацієнтів, населення та охорона навколишнього природного середовища.

Заступник Міністра
охорони здоров'я України



Роман ІЛЮК

_____ 2017 р.

**Порівняльна таблиця
до проекту наказу МОЗ України Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Тігінічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгєнівських кабінєтїв і проведення рентгєнологічних процедур»**

Чинна редакція	Пропозиція до змін
<p>Розділ 1</p> <p>Пункт 1.4. Державний санітарний нагляд та контроль за дотриманням вимог цих Правил здійснюють заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України.</p>	<p>Розділ 1 вигучено</p>
<p>У чинних правилах запропоновані терміни відсутні.</p>	<p>1.6. У алфавітному порядку додаються до чинних термінів наступні терміни «Дентальний рентгєнівський апарат – рентгєнологічний апарат, що призначений для отримання зображення зубів та щелеп на ліівці або на цифрових носіях (радіовізіограф). Конусно-променева комп'ютерна томографія – метод рентгєнологічного дослідження, в якому використовується пучок рентгєнівських променів конусної форми для отримання множинних рентгєн-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. Панорамна рентгєнографія (пантомографія, ортопантомографія) - це техніка отримання єдиного томографічного зображення щелепно-лицєвої ділянки, яка включає верхню та нижню зубні дуги, а також прилеглі до них структури, за допомогою ортопантомографів (плівкових та цифрових) тощо. Рентгєностоматологічний кабінєт – стоматологічний кабінєт на одне крісло, що має в своєму оснащенні дентальний апарат для принципової рентгєнографії.»</p>
<p>1.7. При здійсненні державного санітарного нагляду та контролю за виконанням вимог Правил державною санітарно-епідеміологічною службою України застосовуються:</p>	<p>Пункт 1.7. запропоновано викласти у такій редакції: «1.7. При здійсненні державного нагляду (контролю) за виконанням вимог Правил застосовуються:»</p>

<p>1.7.1. Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення".</p>	<p>1.7.1. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».</p>
<p>1.7.2. Закон України "Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання".</p>	<p>1.7.2. Закон України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання».</p>
<p>1.7.3. Постанова Кабінету Міністрів України від 22.06.99 № 1109 "Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні"(із змінами).</p>	<p>1.7.3.Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».</p>
<p>1.7.4. Постанова Кабінету Міністрів України від 19.08.2002 № 1218 "Про затвердження Положення про державну санітарно-епідеміологічну службу України"(із змінами).</p>	<p>1.7.5. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 № 260-р «Питання Державної служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів».</p>
<p>1.7.5. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 № 908 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів".</p>	<p>1.7.3. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 23.11.2016 № 876-р «Про уповноваження посадових осіб Державної служби з питань праці на затвердження та підписання окремих видів документів».</p>
<p>1.7.6. Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" (із змінами).</p>	<p>1.7.4. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.07.2006 № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів».</p>
<p>1.7.7. Постанова головного державного санітарного лікаря України від 01.12.97 № 62 "Про введення в дію Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)»" (далі - НРБУ-97).</p>	<p>1.7.5. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.11.2011 № 1174 «Про затвердження критеріїв, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування».</p>
<p>1.7.8. Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.10.2000 № 247, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2006 № 120, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 31.03.2006 за № 362/12236).</p>	<p>1.7.6. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (із змінами).</p>
<p>1.7.9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.11.2002 № 420 "Про затвердження Положення про державну санітарно-епідеміологічну службу Міністерства охорони здоров'я</p>	<p>1.7.8. Постанова головного державного санітарного лікаря України від 01.12.97 № 62 «Про введення в дію Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» (далі - НРБУ-97).</p>
<p>санітарно-епідеміологічну службу Міністерства охорони здоров'я</p>	<p>1.7.9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2005 № 54 «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20.05.2005 за № 552/10832».</p>

<p>України", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06.12.2002 за № 960/7248.</p> <p>1.7.10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2005 № 54 "Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20.05.2005 за № 552/10832.</p>	
<p>1.14. Рентгєнівські апарати вітчизняного виробництва, придбані за імпортом, у тому числі отримані за гуманітарною допомогою, що застосовуються у медичній практиці, повинні мати свідоцтво про державну реєстрацію, видане МОЗ України відповідно до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497, та висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи відповідно до Порядку проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженого наказом МОЗ України від 09.10.2000 № 247 (у редакції наказу МОЗ України від 14.03.2006 № 120), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 10.01.2001 за № 4/5195.</p>	<p>пункт 1.14 викласти у такій редакції:</p> <p>«1.14. Рентгєнівські апарати вітчизняного виробництва, придбані за імпортом, що застосовуються у медичній практиці, повинні бути введені в обіг відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (із змінами)».</p>
<p>1.16. Обсяг і періодичність проведення радіаційного контролю встановлюються для кожного рентгєнологічного відділення (кабінету) лікувально-профілактичного закладу незалежно від форм власності, фізичної особи - суб'єкта підприємницької діяльності з урахуванням особливостей та умов робіт, що ним виконуються, за угодженням з територіальними закладами державної санітарно-епідеміологічної служби України.</p>	<p>У пункті 1.16. 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».</p>
<p>1.17. Нормативно - технічна документація на будівництво, реконструкцію рентгєнівських відділень та кабінетів узгоджується</p>	<p>вилучено</p>

<p>територіальним закладом державної санітарно-епідеміологічної служби України.</p>	
<p>5.12. Під час проведення рентгенографії та рентгенотерапії персонал з кімнати управління через оглядове вікно чи іншу систему спостереження повинен стежити за станом пацієнта, подаючи йому необхідні команди через переговорний пристрій. При відсутності пульсової дозволяється перебування персоналу в процедурній при роботі: флюорографічного апарата з захисною кабінною, кісткового денситометра, мамографа й рентгеностоматологічного апарата. При цьому застосовування індивідуальних засобів захисту персоналу обов'язкове відповідно до Положення про порядок забезпечення працівників спеціальним одягом, спеціальним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту, затвердженого наказом Держнаглядохоронпраці від 29.10.96 № 170, зареєстрованого в Міністерстві 18.11.96 за № 667/1692.</p>	<p>5.12. Під час проведення рентгенографії та рентгенотерапії персонал з кімнати управління через оглядове вікно чи іншу систему спостереження повинен стежити за станом пацієнта, подаючи йому необхідні команди через переговорний пристрій. При відсутності пульсової дозволяється перебування персоналу в процедурній при роботі: флюорографічного апарата з захисною кабінною, кісткового денситометра, мамографа й рентгеностоматологічного апарата. При цьому застосовування індивідуальних засобів захисту персоналу обов'язкове відповідно до Положення про порядок забезпечення працівників спеціальним одягом, спеціальним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту, затвердженого наказом Держгірпромнагляду від 21.05.2008 № 53, зареєстрованого в Міністерстві 21.05.2008 за № 446/15137</p>
<p>Відсутні пункти у чинних Правилах</p>	<p>«8.13. Стоматологічні заклади (кабінети), що оснащені дентальними рентгенівськими апаратами, можуть розміщуватись у житлових будинках та громадських спорудах за умови дотримання вимог розділу 8 цих Правил.</p> <p>8.14. При використанні нових методів діагностики, а також сучасного медичного обладнання набір та площа приміщень повинні відповідати вимогам технічних даних обладнання.</p> <p>8.15. Рентгенівські дентальні апарати вітчизняного чи імпортного виробництва, що можуть бути розміщеними у житлових будинках, повинні відповідати наступним технічним характеристикам: величина (номінальної) напруги на рентгенівську трубку 60-90 кВ; анодний струм рентгенівської трубки 1,0-10 мА.</p> <p>8.16. Для забезпечення утримання річної дози опромінення медичного персоналу на рівні 1 мЗв тиждне навантаження при проведенні прицільних рентгенологічних досліджень з розташуванням рентгенівського апарату у стоматологічному кабінеті не повинне</p>

перевипувати 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 знаходження 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 знаходитися за межами приміщення. За межами приміщення повинен розташовуватися і вимикач рентгенівської трубки.

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

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

8.22. У деяких випадках постає необхідність утримання неслепомождних пацієнтів (наприклад, дитини або недезлянтної особи) упродовж сеансу або утримання приймача зображення у визначеному місці. За необхідності утримання пацієнта в першу чергу слід застосовувати фіксуючі пристрої, якщо це неможливо, пацієнта може утримувати інша особа (добровольець).

8.23. При використанні цифрових сенсорів або чутливих пластин в якості приймача рентгенівського випромінювання для прицільної рентгенографії наявність фотолабораторії необов'язкова і виконання вимог, що пов'язано з пим, не потрібно.

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 наступним параметрам:

ортопантомографи (шівкові та цифрові) повинні мати :

величину (номінальну) напруги на рентгенівську трубку 60-90 кВ;
анодний струм рентгенівської трубки 1,0-10 мА.

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

величину (номінальну) напруги на рентгенівську трубку 90-120 кВ;
анодному струмі рентгенівської трубки 1-16 мА.

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

8.26. Ортопантомографи (шівкові 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 участі 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, повинно бути не менше 4 м². При використанні засобів захисту робочих місць персоналу (захисні кабінки, захисні ширми та інші) 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 розміщенні стоматологічних закладів (кабінетів) у старих житлових будинках необхідно знати матеріал та товщину міжповерхового

перекриття. У разі необхідності, треба 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 пункту 9.31 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 $0,1 \text{ мкГр} \cdot \text{год}^{-1}$ ⁽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».

У тексті Правил слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх відмінках замінити відповідно словами «територіальні органи уповноваженого законом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства» у всіх відмінках..

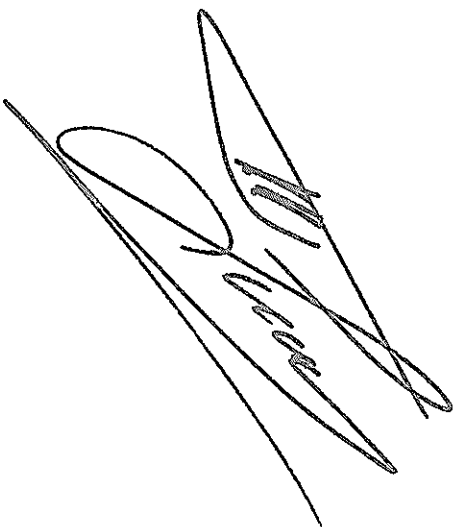
У розділі 9:

1) У пункті 9.4. слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України при здійсненні запобіжного та поточного санітарно-епідеміологічного нагляду» вилучити.

2) У тексті розділу 9 Правил слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх відмінках замінити відповідно словами «територіальні органи центрального органу

	<p>виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері гігієни праці та функцій із здійснення контролю робочих місць і доз опромінення працівників» у всіх відмінках.</p>
	<p>У тексті Правил слова «територіальні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби України» та «заклад державної санітарно-епідеміологічної служби» у всіх відмінках замінити відповідно словами «територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства» у всіх відмінках.</p>
	<p>У доданку 1 до пункту 1.19 Правил слова «Головний державний санітарний лікар» замінити словами «посадова особа уповноваженого законом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства».</p>

В.о. директора Медичного департаменту



А. Гаврилюк

АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгєнівських кабінетів і проведення рентгєнологічних процедур»

ПОГОДЖЕНО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства 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»

Проект наказу «Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» (далі – проект наказу) розроблений з метою оптимізація радіаційної безпеки та протирадіаційного захисту медичного персоналу, який здійснює медичну практику за спеціальностями стоматологічного напрямку із застосуванням рентгенодіагностики, а також пацієнтів та населення з урахуванням положень Директиви Ради 2013/59/Євратом від 05 грудня 2013 року, що встановлює основні стандарти безпеки щодо протирадіаційного захисту.

I. Визначення проблеми

На сьогодні в установах та закладах стоматологічного профілю (в першу чергу державних) продовжується використання вкрай застарілого рентгенівського обладнання, що вимагає значних економічних витрат для підтримки на належному рівні радіаційної безпеки персоналу і пацієнтів, та призводить до отримання діагностичної інформації незадовільної якості (недоекспонованих чи переекспонованих рентгенівських плівок, неправильна центрація рентгенівського випромінювання та положення пацієнта, чіткість зображення тощо), що, в свою чергу, веде до зростання частоти проведення повторних рентгенологічних процедур.

Активне впровадження в стоматологічну практику сучасних методів діагностики, лікування, реабілітації пацієнтів з застосуванням нових типів рентгенівського обладнання гальмується відсутністю відповідної нормативно-правової бази, зокрема в галузі радіаційно-гігієнічного регламентування.

Наявність багаторічного світового досвіду в будівництві, реконструкції, модернізації, влаштуванні сучасних установ, закладів (кабінетів) стоматологічного профілю для додержання необхідного рівня радіаційної безпеки, необхідність підвищення вимог до кваліфікації медичних працівників з метою виключення призначення необґрунтованих рентгенодіагностичних процедур та їх повторного проведення – це стало передумовою внесення змін до чинних Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» в розвиток профільної нормативної бази з урахуванням положень розділу 6 Норм радіаційної безпеки України (НРБУ-97), затверджених наказом МОЗ України від 14.07.1997 № 208, та, враховуючи мінімізацію дозового навантаження від рентгенівського випромінювання медичних працівників та пацієнтів при проведенні рентгенодіагностичних процедур у стоматологічній практиці.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

У сучасному законодавстві відсутні регуляторні акти, які б вирішували зазначену проблему.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями розробленого проекту наказу є:

урегулювання відносин у сфері охорони здоров'я в частині використання сучасного рентгенівського обладнання з низькими рівнями дозового навантаження у стоматологічних кабінетах (відділеннях) та закладах охорони здоров'я стоматологічного профілю.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернатив	Опис альтернативи
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	Прийняття цього акта сприятиме розвитку перспективного напрямку в дентальній рентгендіагностиці в Україні із застосуванням сучасних дентальних рентгенапаратів, що дозволить отримувати стоматологічні зображення високої якості на дисплеї та зробити діагностичний висновок безпосередньо під час огляду пацієнта, що сприятиме забезпеченню високої якості та своєчасності надання стоматологічної допомоги пацієнтам.
Альтернатива 2: забезпечення регулювання без внесення змін	У разі якщо залишити без змін регуляторний акт результат унеможливить: забезпечення державного контролю в галузі використання рентгендіагностичного обладнання у стоматологічній практиці, зокрема в кабінетах, що функціонують у житлових будинках отримання стоматологічними кабінетами (відділеннями) та закладами охорони здоров'я стоматологічного профілю ліцензій на медичну практику, зокрема за спеціальністю «Рентгенологія».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	Урегулювання відносин у сфері охорони здоров'я в частині повноцінної медичної допомоги у стоматологічній практиці, зокрема приватного сектору, отримання ліцензій на медичну практику за спеціальностями „Стоматологія”, „Рентгенологія”	Відсутні
Альтернатива 2: забезпечення регулювання без внесення змін	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	забезпечення дотримання прав громадян України на охорону здоров'я, висококваліфікованої, вчасної допомоги у кабінетах (відділеннях) та закладах охорони здоров'я стоматологічного профілю гарантованих Конституцією України Отримання	Відсутні
Альтернатива 2: відсутність регулювання	негативний вплив на здоров'я, безпеку, права громадян	додаткові витрати на проведення оргтопантографій, рентгенографій, час надання медичної\ стоматологічної допомоги
створення фінансових стимулів	не передбачаються	не передбачаються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	-
вид альтернативи	вигоди			витрати	
прийняття регуляторного акта	ефективне та прозоре здійснення державного нагляду у сфері радіаційної безпеки використання рентгенодіагностичного обладнання у стоматологічній практиці, врегулювання відносин у сфері надання висококваліфікованої, вчасної допомоги у кабінетах (відділеннях) та закладах охорони здоров'я стоматологічного профілю та отримання кабінетами та закладами охорони здоров'я стоматологічного профілю ліцензій на медичну практику за спеціальністю „Рентгенологія”. суб'єктів господарювання			не передбачаються	
відсутність регулювання	не передбачаються			витрати, пов'язані з складним механізмом врегулювання відносин у використанні рентгенодіагностичного обладнання закладів охорони здоров'я, які мають ліцензії на медичне практику за спеціальністю «Рентгенологія»	
створення фінансових	не передбачаються			Витрати громадян,	

стимулів		пов'язані із сплатою рентгенологічних процедур в інших закладах охорони здоров'я, які мають ліцензію на медичну практику за спеціальністю «Рентгенологія»
----------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	Витрати відсутні
Альтернатива 2: забезпечення регулювання без внесення змін	Витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	4	прийняття акта забезпечить повною мірою досягнення поставлених цілей
Альтернатива 2: забезпечення регулювання без внесення змін	1	Проблема продовжить існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	У разі прийняття акта реалізується вимога закону щодо надання якісної своєчасної стоматологічної допомоги разом із безпечним використанням сучасного рентгенологічного обладнання у закладах стоматологічного профілю, що функціонують у житлових приміщеннях	У разі прийняття акта держава, громадяни та суб'єкти господарювання не нестимуть ніяких матеріальних витрат	Прийняття акта дозволить досягнути задекларованих цілей що повністю забезпечить потребу у вирішенні проблеми, а саме: дасть можливість підняти рівень якісної діагностики в стоматології до Європейського рівня
Альтернатива 2: забезпечення регулювання без внесення змін	У разі залишення існуючої ситуації без змін вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні	відсутні	У разі залишення існуючої ситуації без змін вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої цілі

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: забезпечення регулювання із внесенням змін	Забезпечить повною мірою поставлені цілі: використання для діагностики панорамних рентгенапаратів у приміщеннях діючих рентгенологічних кабінетах стоматологічних медичних закладів, що функціонують у житлових приміщеннях	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2: забезпечення регулювання без внесення змін	Не прийняття акта не вирішує проблеми	У чинному акті не встановлено вимог до розташування сучасних панорамних дентальних рентгенівських апаратів у стоматологічних медичних закладах і використовуються вимоги, як до комп'ютерного томографа із значними дозовими навантаженнями на пацієнтів та персонал

Негативних результатів від прийняття регуляторного акта не очікується.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у другому розділі цього Аналізу регуляторного впливу, проектом регуляторного акта передбачено внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» наказ МОЗ № 294 від 04.06.2007р., зареєстровані в Мінюсті 07.11.2007р. за № 1256/14523.

Таким чином, регуляторний акт містить норми, які сприятимуть урегулюванню відносин у сфері використання сучасного рентгенівського обладнання з низькими рівнями дозового навантаження у стоматологічних кабінетах (відділеннях) та закладах охорони здоров'я стоматологічного

профілю.

Для впровадження цього акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет – на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Здійснити погодження проекту регуляторного акта із зацікавленими центральними органами виконавчої влади та подати його на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органам державної влади не потрібно додаткових витрат з державного та місцевого бюджетів. Запровадження нових вимог до розміщення дентального рентгенологічного обладнання у стоматологічних кабінетах, закладах дозволить підвищити рівень стоматологічного здоров'я населення України та ефективність діяльності стоматологічної галузі, зокрема ранньої діагностики та своєчасного лікування захворювань.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акту пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» наказ МОЗ № 294 від 04.06.2007р.

VIII. Визначення показників результативності регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання не обмежено. Основними показниками результативності регуляторного акта є:

Найменування показника	Розмір показника
суб'єкти господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність, у сфері надання стоматологічної допомоги та повинні отримати відповідні ліцензії за спеціальностями «Стоматологія» та «Рентгенологія»
розмір коштів та часу, що витратиметься суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	не передбачається
рівень інформованості суб'єктів господарювання	повний, проект розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

ІХ Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватися до дати набрання чинності цим актом шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набрання чинності регуляторного акту, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу показників дії цього акта, такі питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження має здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження

Відстеження результативності зазначеного вище регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до Міністерства охорони здоров'я України .

Заступник Міністра



Роман ІЛИК

Повідомлення про оприлюднення
Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур»

Проект наказу МОЗ України Про внесення змін до Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 та з метою оптимізація радіаційної безпеки та протирадіаційного захисту медичного персоналу, який здійснює медичну практику за спеціальностями стоматологічного напрямку із застосуванням рентгенодіагностики, а також пацієнтів та населення з урахуванням положень Директиви Ради 2013/59/Євроатом від 05 грудня 2013 року, що встановлює основні стандарти безпеки щодо протирадіаційного захисту.

Проект наказу та повідомлення про оприлюднення проекту розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України:
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/mtpc_publicdiscussion/.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати впродовж місяця з дня оприлюднення до Медичного департаменту Міністерства охорони здоров'я України або в електронному вигляді на адресу: chaes@moz.gov.ua

Контактна особа – Мишковська А.А. тел. 044-253-22-96)