

Исх. № 16/19 от 10 сентября 2019 года
О лицензировании услуг МРТ

Членам Ассоциации

В ответ на поступающие запросы о лицензировании услуг МРТ сообщаю.

1. Соблюдение санитарного законодательства

Согласно Письму Роспотребнадзора от 26.04.2013 N 01/4900-13-32 «Об оформлении санитарно-эпидемиологических заключений» санитарно-эпидемиологические заключения в соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее - закон N 52-ФЗ) выдаются исключительно в случаях, предусмотренных статьями 18, 20, 26 - 28 и 40 указанного закона.

При оформлении санитарно-эпидемиологических заключений следует использовать формулировки, применяемые в соответствующих статьях Федерального закона.

Таким образом, при выдаче санитарно-эпидемиологических заключений в соответствии со статьей 40 закона N 52-ФЗ в графе «Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги)» используется следующая формулировка: «здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления (указывается вид деятельности: медицинская, фармацевтическая, образовательная, деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I - IV класса опасности)».

При оформлении санитарно-эпидемиологических заключений в соответствии со статьей 27 закона N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в графе «Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги)» указывается следующее: «условия работы с источниками физических факторов воздействия на человека (указываются воздействующие факторы - шум, вибрация, ультразвуковое, инфразвуковое воздействие, тепловое, ионизирующее, неионизирующее, иное излучение)».

Согласно части 1 статьи 27 закона N 52-ФЗ условия работы с машинами, механизмами, установками, устройствами, аппаратами, которые являются источниками физических факторов воздействия на человека (шума, вибрации, ультразвуковых, инфразвуковых воздействий, теплового, ионизирующего, неионизирующего и иного излучения), не должны оказывать вредное воздействие на человека.

Согласно части 3 указанной статьи использование машин, механизмов, установок, устройств и аппаратов, а также производство, применение (использование), транспортировка, хранение и захоронение радиоактивных веществ, материалов и отходов, являющихся источниками физических факторов воздействия на человека, указанных в пункте 1 настоящей статьи, допускаются при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий работы с источниками физических факторов воздействия на человека санитарным правилам.

Таким образом, экспертное заключение по результатам лабораторных и инструментальных исследований, испытаний, выданное ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» является основанием для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения на условия работы с источниками физических факторов

воздействия на человека (указываются воздействующие факторы - шум, вибрация, ультразвуковое, инфразвуковое воздействие, тепловое, ионизирующее, неионизирующее, иное излучение), но не заменяет его. Следовательно, для эксплуатации установки МРТ необходимо оформить указанное заключение, согласно статьи 27 закона N 52-ФЗ. Согласно письма ТУ Роспотребнадзора по городу Москве от 24.07.2017 № 03-05/01-02395-03 выдача данных санитарно-эпидемиологических заключений осуществляется Управлением, отделом надзора за условиями труда и радиационной безопасностью ТУ Роспотребнадзора.

С учетом позиции, изложенной в письме ТУ Роспотребнадзора по городу Москве от 24.07.2017 № 03-05/01-02395-03 эксплуатация установок МРТ относится к деятельности с источниками неионизирующего излучения. В указанном письме делается вывод о том, что при оформлении санитарно-эпидемиологического заключения в соответствии со статьей 40 закона N 52-ФЗ для оформления лицензии на медицинскую деятельность, эксплуатация источников неионизирующего излучения не может быть отнесена работам (услугам) по рентгенологии, поскольку таковые подразумевают деятельность с источниками ионизирующего излучения.

Таким образом, в письме делается вывод о необходимости при выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на медицинскую деятельность, включающую оказание услуг МРТ, указывать в перечне работ (услуг) функциональную диагностику.

2. Допустимость формулировки «функциональная диагностика (в объеме МРТ)»

Согласно Письму Роспотребнадзора от 26.04.2013 N 01/4900-13-32 «Об оформлении санитарно-эпидемиологических заключений» дополнительно в приложении к санитарно-эпидемиологическому заключению для медицинской деятельности указывается перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» (далее — Положение о лицензировании).

Согласно указанному постановлению в перечне содержатся работы (услуги) по «функциональной диагностике» без каких-либо добавлений.

В практики имел место случай когда в санитарно-эпидемиологическом заключении на медицинскую деятельность была указана работа (услуга) по «дерматовенерологии (в объеме дерматологии)» и лицензирующий орган отказал в оформлении лицензии в связи с отсутствием в реестре выданных санитарно-эпидемиологических заключений на медицинскую деятельность заключения, включающего работы (услуги) по дерматовенерологии согласно Положению о лицензировании.

3. Соблюдение лицензионных требований к работам (услугам) по функциональной диагностике

Согласно пункту 10 Приложения «Правила проведения функциональных исследований» (далее - правила) к Приказу Минздрава России от 26.12.2016 N 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований» (далее — приказ N 997н) функциональные исследования, проводимые в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи и медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, выполняются врачом функциональной диагностики или медицинской сестрой. Анализ результатов указанных функциональных исследований проводится врачом функциональной диагностики.

Стандартами оснащения кабинета, отделения функциональной диагностики, являющихся приложениями к Правилам проведения функциональных исследований, утвержденных приказом N 997н, магнитно-резонансный томограф не предусмотрен.

Согласно указанным правилам на должность врача функциональной диагностики Кабинета назначается медицинский работник, соответствующий Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 N 707н по специальности «функциональная диагностика».

Согласно Приказа Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"» (далее — приказ N 707н) профессиональная переподготовка по специальности «Функциональная диагностика» возможна при наличии подготовки в интернатуре / ординатуре по одной из специальностей, перечисленных в подразделе «Дополнительное профессиональное образование» раздела «Специальность "Функциональная диагностика"». Однако в указанном списке специальность «Рентгенология» отсутствует.

Аналогичная ситуация складывается и с рентгенологией. Профессиональная переподготовка по специальности «Рентгенология» не предусмотрена при наличии подготовки в интернатуре / ординатуре по специальности «Функциональная диагностика». Таким образом, специальности рентгенология и функциональная диагностика значительно отличаются.

4. Соблюдение лицензионных требований к услугам МРТ

Согласно пункту 1 Приложения N 3 к приказу Минздравмедпрома России от 05.04.1996 N 128 «О дополнении к приказу Минздрава РСФСР от 02.08.1991 N 132 "О совершенствовании службы лучевой диагностики"» (далее — приказ N 128) кабинет магнитно-резонансной томографии (МРТ) создается в составе отдела (отделения) лучевой диагностики лечебно-профилактического учреждения.

Согласно пункту 1 Приложения N 5 к приказу N 128 на должность врача кабинета магнитно-резонансной томографии (МРТ) принимается врач-рентгенолог, имеющий специальную подготовку по магнитно-резонансной томографии и сертификат специалиста.

Согласно Приказа Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"» к должностным обязанностям врач-рентгенолога относятся осуществление диагностики заболеваний и повреждений на основе комплексного применения современных методов лучевой диагностики, в том числе традиционного рентгеновского исследования (рентгенодиагностики), рентгеновской компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии.

Таким образом, диагностику заболеваний и повреждений на основе применения современных методов лучевой диагностики, в том числе магнитно-резонансной томографии осуществляет врач-рентгенолог, имеющий специальную подготовку по магнитно-резонансной томографии и сертификат специалиста.

Следовательно, для оказания услуг услугам МРТ врачом-рентгенологом, требуется наличие в приложении к лицензии на медицинскую деятельность работ (услуг) по рентгенологии.

Согласно позиции, изложенной в письме ТУ Роспотребнадзора по городу Москве от 24.07.2017 № 03-05/01-02395-03, эксплуатация установок МРТ относится к деятельности с источниками неионизирующего излучения.

Несмотря на это, вывод содержащийся в письме ТУ Роспотребнадзора по городу Москве от 24.07.2017 № 03-05/01-02395-03, о том, что при оформлении санитарно-эпидемиологического заключения в соответствии со статьей 40 закона N 52-ФЗ для оформления лицензии на медицинскую деятельность, эксплуатация источников

неионизирующего излучения не может быть отнесена работам (услугам) по рентгенологии ошибочен.

Следовательно, при выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на медицинскую деятельность, включающую оказание услуг МРТ, необходимо указывать в перечне работ (услуг) рентгенологию.

Помимо указанного заключения должно быть оформлено санитарно-эпидемиологическое заключение на условия работы с источниками физических факторов воздействия на человека согласно статьи 27 закона N 52-ФЗ (указываются воздействующие факторы - неионизирующее излучение). В случае эксплуатации традиционного рентгеновского оборудования в заключении указываются воздействующие факторы - ионизирующее излучение.

5. Правомерность отказа в выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на рентгенологию при оказании услуг МРТ

На основании письма ТУ Роспотребнадзора по городу Москве от 24.07.2017 № 03-05/01-02395-03 «О выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на деятельность с МРТ» органы Роспотребнадзора отказывают в выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на рентгенологию при оказании услуг МРТ.

Вместе с тем, порядок и условия вступления в силу нормативно-правовых актов федеральных органов исполнительной власти, а также возможность их применения определяются двумя основными документами: Указом Президента РФ от 23.05.1996 N 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти» и постановлением Правительства РФ от 13.08.1997 N 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации». Согласно статей 8 и 10 Указа Президента РФ от 23.05.1996 N 763 нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, которые должны пройти процедуру государственной регистрации в Минюсте России, подлежат обязательному официальному опубликованию. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, не прошедшие государственную регистрацию, не влекут правовых последствий как не вступившие в силу и не служат основанием для регулирования соответствующих правоотношений. Постановление Правительства РФ от 13.08.1997 N 1009 детально регулирует порядок подготовки нормативных правовых актов федеральными органами исполнительной власти, условия, при которых они подлежат государственной регистрации в Минюсте России, порядок их опубликования и вступления в силу. Так, согласно пункта 19 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации нормативные правовые акты, подлежащие государственной регистрации, исполняются только после их регистрации и официального опубликования.

Таким образом, поскольку указанное письмо не проходило государственную регистрацию и официально не публиковалось, то он не подлежит исполнению.

Следовательно, отказ в выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на рентгенологию при оказании услуг МРТ в связи с указанным письмом не правомерен.

Исполнительный директор, к.м.н.



Мисюлин Сергей Сергеевич

Исп. Борисов Дмитрий Александрович тел. (495) 234-04-54