

DOI: 10.37988/1811-153X_2023_3_154

[А.И. Яременко](#)^{1,2},

д.м.н., профессор, зав. кафедрой хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии; президент

[Р.А. Салеев](#)^{2,3},

президент-элект; д.м.н., профессор кафедры ортопедической стоматологии, декан стоматологического факультета, главный врач стоматологической поликлиники, заслуженный врач Республики Татарстан

[М.А. Чибисова](#)^{2,4},

председатель секции «Лучевая диагностика в стоматологии»; д.м.н., профессор кафедры клинической стоматологии

[М.Я. Гурджи](#)^{2,5},

член правления секции «Лучевая диагностика в стоматологии»; главный врач, врач-рентгенолог

¹ ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, 197022, Санкт-Петербург, Россия² Стоматологическая ассоциация России, 105005, Москва, Россия³ Казанский ГМУ, 420012, Казань, Россия⁴ СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 191015, Санкт-Петербург, Россия⁵ ООО «Сторм», 603104, Нижний Новгород, Россия

Нормативное регулирование рентгеностоматологических исследований

Аннотация. В 2020—2021 гг. в рамках административной реформы в РФ произошло изменение государственного регулирования нескольких направлений медицинской деятельности, связанных как с оказанием стоматологической помощи, так и с выполнением рентгенодиагностических исследований. Также изменились санитарно-эпидемиологические и лицензионные требования к медицинским организациям, однако основные требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении рентгенологических исследований остались без изменений. Было обновлено законодательство по лицензированию медицинской деятельности, определившее соблюдение порядков оказания медицинской помощи и правил проведения диагностических исследований как обязательное лицензионное требование. В статье представлен обзор действующих нормативно-правовых документов, регламентирующих санитарно-эпидемиологические требования, а также обзор требований по обеспечению радиационной безопасности при оказании стоматологической помощи; рассмотрены правила выполнения рентгенологических исследований и порядок оказания стоматологической помощи взрослому населению в контексте выполнения рентгенологических исследований в стоматологии. Также дан обзор основных вопросов по отражению в медицинской документации результатов проведенных рентгенодиагностических исследований: должны ли все исследования сопровождаться клинической интерпретацией стоматолога или нет; необходимы ли описания и диагностические заключения врача-рентгенолога? При общей положительной оценке происходящих на законодательном уровне изменений относительно нормативного регулирования организации и выполнения рентгенологических исследований в стоматологической практике процесс совершенствования законодательства в этой области нельзя считать завершенным. В статье приводятся направления, требующие дальнейшей проработки на законодательном уровне.

Ключевые слова: нормативное регулирование, стоматологическая помощь, рентгенодиагностика, санитарно-эпидемиологические требования, радиационная безопасность, лицензионные требования

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:

Яременко А.И., Салеев Р.А., Чибисова М.А., Гурджи М.Я. Нормативное регулирование рентгеностоматологических исследований. — *Клиническая стоматология*. — 2023; 26 (3): 154—161. DOI: 10.37988/1811-153X_2023_3_154

[A.I. Yaremenko](#)^{1,2},

PhD in Medical Sciences, full professor of the Oral and maxillofacial surgery Department; president

[R.A. Saleev](#)^{2,3},

president-elect; PhD in Medical Sciences, full professor of the Prosthodontics Department, dean of the Dental Faculty, chief doctor of the University Dental Clinic

[M.A. Chibisova](#)^{2,4},

chairman of the “Radiation diagnostics in dentistry” section; PhD in Medical Sciences, full professor of the Clinical dentistry Department

[M.Ya. Gourджи](#)^{2,5},

board member of the “Radiation diagnostics in dentistry” section; chief physician, radiologist

¹ Pavlov University, 197022, Saint-Petersburg, Russia² Russian Dentistry Association, 105005, Moscow, Russia

Regulatory control of radiodiagnostics in dental examinations

Annotation. In 2020—2021 as apart of the administrative reform in the Russian Federation, there has been a change in the state regulation of several areas of medical activity related to both with provision of dental care and X-ray examinations in dentistry. The sanitary-epidemiological and licensing requirements for medical organizations have also changed, but the basic requirements for radiation safety during X-ray examinations have remained unchanged. The legislation on licensing medical activities was updated, which defined compliance with the procedures for the provision of medical care and the rules for conducting diagnostic studies as a mandatory licensing requirement. The article presents an overview of the current regulatory documents for sanitary and epidemiological requirements, as well as radiation safety for dental X-ray examinations; the rules for performing X-ray examinations and the procedure for providing dental care to adult population in the context of performing dental X-ray are considered. Also, an overview of the main issues of the results of X-ray diagnostic studies in medical documentation is given: whether all studies should be accompanied by a clinical interpretation of the dentist or not; are descriptions and diagnostic reports from a radiologist necessary? With a general positive assessment of the changes taking place at the legislative level, regarding the regulation of the X-ray examinations in dental practice, the process of improving legislation in this area cannot be considered complete. The article presents areas that require further elaboration at the legislative level.

³ Kazan State Medical University,
420012, Kazan, Russia

⁴ Mechnikov North-West
State Medical University,
191015, Saint-Petersburg, Russia

⁵ Storm LLC,
603104, Nizhny Novgorod, Russia

Key words: regulation, dental care, X-ray diagnostics in dentistry, sanitary and epidemiological requirements

FOR CITATION:

Yaremenko A.I., Saleev R.A., Chibisova M.A., Gourdji M.Ya. Regulatory control of radiodiagnos-
tics in dental examinations. *Clinical Dentistry (Russia)*. 2023; 26 (3): 154—161 (In Russian).
DOI: 10.37988/1811-153X_2023_3_154

ВВЕДЕНИЕ

В рамках мероприятий административной реформы в 2020—2021 гг. в РФ произошло изменение государственного регулирования нескольких направлений медицинской деятельности, связанных как с оказанием стоматологической помощи, так и с выполнением рентгенодиагностических исследований, а также изменились санитарно-эпидемиологические и лицензионные требования к медицинским организациям, однако основные требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении рентгенологических исследований остались без изменений. В 2020 г. был принят Федеральный закон [1], определяющий правовые и организационные основы требований нормативно-правовых документов, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля и надзора и который также предусматривал пересмотр нормативно-правовых актов, вступивших в силу до 1 января 2020 г.

С 1 января 2021 г. утратили силу санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность [2], взамен их были утверждены сводные санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также к условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг [3]. Сравнивая обновленные санитарно-эпидемиологические требования к медицинским организациям, оказывающим стоматологические услуги (п. 4.26) [3], с утратившими силу, обращает на себя внимание исключение пунктов, регламентировавших ранее обеспечение радиационной безопасности при размещении и эксплуатации рентгеновских аппаратов и кабинетов (глава V, п. 7) [2]. На момент своего действия это был единственный нормативный документ, регламентирующий вместе с общими требованиями к размещению рентгеновских аппаратов в стоматологических медицинских организациях особенности их размещения в стоматологическом кабинете.

Также в 2020 г. планировалось актуализировать нормативную базу, регламентирующую обеспечение радиационной безопасности в РФ — нормы радиационной безопасности [4], основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности [5], гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований [6]. На смену последним должны были быть приняты Сводные правила

по радиационной гигиене [7], включающие разделы по обеспечению радиационной безопасности при обращении с техногенными источниками ионизирующего излучения, по обеспечению радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения для медицинской диагностики и по обеспечению радиационной безопасности при облучении природными источниками ионизирующего излучения. Согласно информации, представленной в сводном отчете, проект акта был разработан в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины», а проектируемым регулированием предлагалось утвердить санитарно-эпидемиологические правила обеспечения радиационной безопасности населения и работающих при обращении со всеми видами источников ионизирующего излучения. Проект акта представлял собой свод положений из 24 постановлений Главного государственного санитарного врача РФ, значительная часть указанных положений была сохранена в прежней редакции, одновременно были предусмотрены новые требования. Проект получил отрицательную оценку регулирующего воздействия и не был принят, а все основные требования к обеспечению радиационной безопасности остались без изменений и продолжают действовать [8].

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОСТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Министерством здравоохранения РФ в 2020 г. впервые были утверждены Правила проведения рентгенологических исследований [9] и изменен Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях [10] (оба документа вступили в действие с 1 января 2021 г.). Однако уже 18 февраля 2021 г. и в правила проведения рентгенологических исследований, и в Порядок оказания стоматологической помощи взрослому населению были внесены изменения [11, 12], которые касались в первую очередь регламентации рентгенодиагностики в стоматологии. Также были внесены изменения в Федеральные законы «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [13], «О лицензировании отдельных видов деятельности» [14] и в положение о лицензировании медицинской деятельности [15], в соответствии с которыми с 1 сентября 2021 г. соблюдение порядков оказания медицинской помощи и правил проведения диагностических исследований стало обязательным лицензионным требованием, а их несоблюдение может стать грубым нарушением.

Согласно определению Федерального закона [13], «медицинская организация — юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности». Лицензионными требованиями [15], предъявляемыми к соискателю лицензии, определена необходимость наличия зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении.

Выдачу санитарно-эпидемиологического заключения (документа, удостоверяющего соответствие (несоответствие) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам хозяйственной и иной деятельности, далее — СЭЗ) на виды деятельности (работы, услуги) в субъектах Российской Федерации осуществляют Главный государственный санитарный врач, его заместители и руководители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) — главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации и их заместители; выдача СЭЗ осуществляется в срок, не превышающий 10 дней [16].

Выдача СЭЗ осуществляется на основании экспертного заключения (документ, выдаваемый Центрами гигиены и эпидемиологии и другими аккредитованными в установленном порядке организациями, подтверждающий проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и содержащий обоснованные заключения о соответствии (несоответствии) предмета санитарно-эпидемиологической экспертизы государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам); данная экспертиза проводится по заявлению соискателя, на договорной основе, срок экспертизы определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида деятельности, работ, услуг и не может превышать 2 месяцев [16].

Таким образом, получив экспертное заключение, а затем, на его основании, СЭЗ соискатель проходит процедуру лицензирования и по ее результатам получает лицензию на медицинскую деятельность на заявленные работы (услуги). Министерство здравоохранения РФ своим приказом [17] в 2021 г. изложило классификатор работ (услуг) медицинской деятельности в новой редакции, состоящий из двух групп (разделяемых дополнительно по видам медицинской помощи и условиям их оказания): работы (услуги) при оказании первичной медико-санитарной помощи и работы (услуги) при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Необходимо сделать одно важное примечание относительно рентгенодиагностических исследований: при наличии у медицинской организации лицензии на работы (услуги) при оказании первичной медико-санитарной помощи по рентгенологии (оказываемой рентгенолаборантом [18]) или работы (услуги) при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (оказываемой врачом-рентгенологом [19]), а также СЭЗ о соответствии санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам медицинская организация не может использовать источники ионизирующего излучения и выполнять рентгенодиагностические исследования. «Все виды обращения с источниками ионизирующего излучения, включая радиационный контроль, разрешаются только при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам, которое выдают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор по обращению юридического или физического лица» (СП «ОСПОРБ-99/2010», п. 3.4.2 [5]). Таким образом, медицинская организация при намерении выполнять рентгенодиагностические исследования должна иметь два СЭЗ: СЭЗ о соответствии зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) санитарным правилам, а также СЭЗ о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам. Необходимо отметить, что СЭЗ на виды деятельности, работы, услуги действует для организации бессрочно, а СЭЗ на условия работы с источниками ионизирующего излучения — 5 лет, а затем его нужно переоформлять повторно [16]. Дополнительно для медицинских организаций не требуется получать лицензию на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) [20].

После краткого обзора нормативно-регуляторной документации по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований и требований по радиационной безопасности при работе с источниками ионизирующего излучения необходимо рассмотреть организационные вопросы рентгенодиагностических исследований в стоматологических медицинских организациях, которые содержатся в Порядке оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях [10] и в Правилах проведения рентгенологических исследований [9], так как их соблюдение является лицензионным требованием [15].

В п. 12 Порядка [10] указано, что рентгенологические исследования взрослому населению при стоматологических заболеваниях выполняются в соответствии с Правилами проведения рентгенологических исследований [9], а выполнение рентгенологических исследований в стоматологическом кабинете любого профиля с применением дентального рентгеновского аппарата с цифровым приемником изображения (радиовизиограф), включенного в стандарты оснащения, предусмотренные приложениями к настоящему Порядку,

не требует наличия у медицинской организации лицензии на выполнение работ (услуг) по рентгенологии».

Правила организации деятельности стоматологического отделения (кабинета, лаборатории) рекомендуют предусматривать в его структуре рентгенологический кабинет (приложение № 1); определены рекомендуемые штатные нормативы стоматологического отделения: врач-рентгенолог — 1 на 15 000 рентгеновских снимков в год, рентгенолаборант — 1 в смену (приложение № 2); указанные рекомендуемые нормативы не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения (приложение № 1) [10].

В стандарте оснащения кабинетов стоматологии общей практики, терапевтической, хирургической или ортопедической стоматологии, ортодонтического кабинета стоматологического отделения (кабинета; приложение № 3), стоматологической поликлиники (приложение № 12), стоматологического кабинета в образовательных организациях, призывных пунктах, на предприятиях и в организациях (приложение № 6), мобильного стоматологического кабинета (приложение № 9) предусмотрен дентальный рентгеновский аппарат с цифровым приемником изображения (радиовизиограф) (при отсутствии рентгеновского кабинета либо договора с медицинской организацией, имеющей лицензию на работы (услуги) по рентгенологии) [10].

Стандарт оснащения рентгеновского стоматологического кабинета приведен в приложении № 12 к Правилам проведения рентгенологических исследований [9]. Стандарт определяет наличие аппарата рентгеновского для внутривидеоснимков аналогового или цифрового (радиовизиографа) или рентгеновского аппарата для томографии зубочелюстной системы — ортопантомографа или компьютерного томографа конусно-лучевого для исследования зубочелюстной системы. Правила организации деятельности и рекомендуемые штатные нормативы кабинета рентгеновского стоматологического приведены в приложениях № 10 и 11 соответственно [9].

Правила [9] устанавливают порядок организации и проведения рентгенологических исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по рентгенологии, определяют цели и виды рентгенологического исследования, а также формы и условия оказания медицинской помощи, при которых они проводятся. Правилами определено, что рентгенологические исследования проводятся по назначению лечащего врача либо фельдшера, за исключением случаев проведения рентгенологических исследований в рамках профилактических медицинских осмотров и диспансеризации; при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях лечащий врач оформляет направление на рентгенологическое исследование (далее — Направление), а при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара или в стационарных условиях лечащий врач делает запись в листе назначений и их выполнения, содержащемся в медицинской карте стационарного больного

о виде необходимого рентгенологического исследования или, в случае направления в другую медицинскую организацию, оформляет направление. Правилами определено, что должно содержать направление для проведения рентгенологического исследования в медицинской организации, в которой оно выдано, а также что дополнительно должно содержать направление, выданное для проведения рентгенологического исследования в другой медицинской организации; по результатам рентгенологического исследования в течение 24 часов составляется Протокол по утвержденной форме. Правилами установлены сроки хранения изображений, полученных при проведении рентгенологического исследования: 2 года при отсутствии патологии и 5 лет для изображений, отражающих патологические изменения; изображения, выполненные пациентам детского возраста, при наличии патологических изменений хранятся 10 лет.

Важное примечание относительно описания рентгенодиагностических исследований, оформления направления и протокола по результатам выполнения исследования в стоматологической практике: Правила [9] с 1 сентября 2021 г. дополнены пунктом «26. Направление и Протокол не оформляются при проведении рентгенологических исследований, осуществляемых в рамках выполнения медицинских вмешательств, направленных на лечение стоматологических заболеваний, в целях контроля за ходом и результатом медицинского вмешательства. Сведения о таких рентгенологических исследованиях вносятся в медицинскую документацию пациента» [12]. Этот пункт правил не должен трактоваться стоматологами как полное отсутствие необходимости описания рентгеностоматологических исследований.

Панорамная томография зубных рядов (ортопантомография), телерентгенография, конусно-лучевая компьютерная томография — независимо от того, с какой целью они назначены — могут быть выполнены только в рентгеновском стоматологическом кабинете с соответствующим оснащением [9], т.е. выполняются вне стоматологического кабинета (вне рабочего места лечащего врача пациента, который назначил данный вид исследования). Соответственно, для корректного выполнения назначенного исследования, передачи цели и задачи исследования, выявленных противопоказаний, анамнестических особенностей персоналу рентгеновского стоматологического кабинета лечащим врачом оформляется направление на рентгенологическое исследование, а врач-рентгенолог по результатам выполнения исследования должен оформить и передать лечащему врачу протокол по результатам выполнения рентгенологического исследования. Правилами [9] предусмотрено, что такой Протокол должен содержать: значимую для интерпретации результатов рентгенологического исследования информацию; название рентгенологической диагностической системы с указанием эффективной дозы; анатомическую область рентгенологического исследования; название, дозировку и способ введения контрастного лекарственного препарата — при рентгенологическом исследовании с контрастным усилением;

название, дозировку и способ введения лекарственных препаратов, использованных для анестезии; информацию о наличии осложнений; подробное описание результатов проведенного рентгенологического исследования; заключение по результатам рентгенологического исследования с указанием стандартизированных шкал оценки результатов; рентгенологических признаков: заболеваний (болезней), травм, физиологических или патологических состояний, врожденных пороков развития, неспецифических изменений, заболеваний и состояний, которые позволяют сформировать дифференциально-диагностический ряд. Правила проведения рентгенологических исследований при полной детализации формы и структуры направления на рентгенологическое исследование и протокола по результатам его выполнения, не содержат подробной информации, которая должна быть внесена в медицинскую карту стационарного больного или в медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях лечащим врачом относительно назначенного и проведенного исследования. Профессиональный стандарт врача-стоматолога [21] определяет, что при проведении обследования пациента с целью установления диагноза лечащий врач выполняет как направление пациентов на лабораторные и инструментальные исследования, так и интерпретацию данных дополнительных обследований пациентов, включая рентгенограммы, телерентгенограммы, радиовизиограммы, ортопантограммы, томограммы (на пленочных и цифровых носителях). Направление пациентов со стоматологическими заболеваниями на инструментальные и лабораторные исследования в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи, а также интерпретация и анализ результатов клинических, лабораторных и инструментальных исследований у пациентов со стоматологическими заболеваниями, в том числе данных рентгенологических методов предусмотрены и проектом нового профессионального стандарта врача-стоматолога [22]. При оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи пациентам при стоматологических заболеваниях по профилям «стоматология общей практики», «стоматология терапевтическая», «стоматология ортопедическая», «стоматология хирургическая», «ортодонтия», «стоматология детская» интерпретация внутриротовых рентгенологических исследований с использованием дентального рентгеновского аппарата с цифровым приемником изображения (радиовизиографа) упоминается проектом отдельно и дополнительно.

Таким образом, информация о назначении лечащим врачом пациенту дополнительного рентгенологического обследования (об оформлении направления на ортопантомографию, телерентгенографию, конусно-лучевую компьютерную томографию), а затем и интерпретация полученных лечащим врачом данных рентгенологического обследования и отражающая их роль в постановке диагноза или контроля за ходом и результатом

медицинского вмешательства должны быть отражены в медицинской карте стационарного больного или в медицинской карте пациента дополнительно к полученному протоколу рентгенологического обследования, оформляемого врачом-рентгенологом.

Относительно внутриротовых рентгенологических исследований с использованием дентального рентгеновского аппарата с цифровым приемником изображения (радиовизиографа), которые могут быть выполнены в стоматологическом кабинете рентгенолаборантом (без участия врача-рентгенолога), их результаты могут быть оперативно интерпретированы лечащим врачом-стоматологом, и, при необходимости, скорректирована методика выполнения или назначен новый вид рентгенологического обследования и может быть применен п. 26 Правил [9]: «26. Направление и Протокол не оформляются при проведении рентгенологических исследований, осуществляемых в рамках выполнения медицинских вмешательств, направленных на лечение стоматологических заболеваний, в целях контроля за ходом и результатом медицинского вмешательства. Сведения о таких рентгенологических исследованиях вносятся в медицинскую документацию пациента».

В настоящее время в медицине, в том числе в стоматологической практике, широко распространено использование рентгеновских методов лучевой диагностики [23]. Причем в стоматологической рентгенодиагностике востребованы все основные виды исследований (двухмерные, трехмерные): внутриротовая рентгенография, панорамная томография зубных рядов (ортопантомография), телерентгенография, конусно-лучевая компьютерная томография; прослеживается четкая тенденция по увеличению цифровых исследований, так как у подавляющего большинства производителей новое оборудование представлено рентгенодиагностическими аппаратами с цифровыми приемниками изображения (как для выполнения внутриротовых рентгенограмм — радиовизиографами, так и цифровыми сенсорами для выполнения ортопантомографии и телерентгенографии) [24, 25]. Основой конусно-лучевой компьютерной томографии является только цифровая регистрация и обработка данных.

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях [10] однозначно определяет, что она невозможна без выполнения рентгенодиагностических исследований; организационно их можно выполнять непосредственно в стоматологическом кабинете (а) на дентальном рентгеновском аппарате с цифровым приемником изображения, либо в отдельном рентгеновском стоматологическом кабинете (б) (который может быть оснащен [9] рентгеновским аппаратом для внутриротовых снимков с аналоговым или цифровым приемником изображения, или ортопантомографом, или конусно-лучевым компьютерным томографом для исследования зубочелюстной системы), либо имея договор и направляя пациента в другую медицинскую организацию, имеющую лицензию на работы (услуги) по рентгенологии (в);

возможно совмещение всех перечисленных методов выполнения рентгенодиагностических исследований. Хотелось бы отметить, что применение конусно-лучевого компьютерного томографа для исследования зубочелюстной системы регламентировано в оснащении рентгеновского стоматологического кабинета впервые [9].

ВЫВОДЫ

Согласно данным статистического наблюдения, рентгенодиагностика зубов, челюстей и лицевого отдела черепа составляет более 20% от всех рентгенологических исследований органов и систем [26]; несмотря на относительно низкую лучевую нагрузку рентгеностоматологических исследований, совокупное количество выполняемых исследований определяет необходимость обязательного соблюдения требований радиационной безопасности в полном объеме и является необходимым условием в работе стоматологической медицинской организации. Размещая дентальный рентгенодиагностический аппарат для внутриротовых снимков с цифровым приемником изображения в стоматологическом кабинете непосредственно у стоматологического кресла медицинская организация должна обеспечить соблюдение в этом кабинете санитарно-гигиенических требований (о соответствии помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) санитарным правилам) и требований по радиационной безопасности (о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам). Такой кабинет будет являться одновременно и стоматологическим, и рентгенодиагностическим, в связи с чем у специалистов по радиационной гигиене формируется новый устоявшийся термин — «рентгеностоматологический кабинет» [27].

Значительным снижением административной нагрузки на медицинские организации является отсутствие требований к наличию лицензии на выполнение работ (услуг) по рентгенологии, в случае когда у организации отсутствует отдельный рентгеновский стоматологический кабинет, а выполнение рентгенологических исследований проводится в стоматологическом кабинете с применением дентального рентгеновского аппарата с цифровым приемником изображения (радиовизиографом) [10]. Согласно требованиям Порядка [10], дентальным рентгеновским аппаратом с цифровым приемником

изображения должен быть оснащен каждый кабинет стоматологии общей практики, терапевтической, хирургической или ортопедической стоматологии и ортодонтический кабинет медицинской организации или быть в наличии договор с медицинской организацией, имеющей лицензию на работы (услуги) по рентгенологии, так как Порядком подразумевается, что рентгенодиагностическое оборудование стоматологического кабинета предназначено для выполнения рентгеновских исследований только пациентам данного кабинета. Несмотря на имевшее ранее место двойное регулирование, в утративших силу санитарно-гигиенических правилах [2] были важные, с точки зрения практического применения, требования по радиационной безопасности (в п. 7.3 «Особенности размещения рентгеновских аппаратов в стоматологическом кабинете»): «Рентгеновский аппарат в стоматологическом кабинете предназначен только для обслуживания пациентов данного кабинета. Дополнительные площади для размещения рентгеновского аппарата в стоматологическом кабинете, соответствующем санитарным нормативам, не требуются. Также не предъявляются дополнительные требования по освещению, вентиляции, отоплению». Надеемся, что эти важные замечания и требования найдут свое место при принятии в будущем Санитарных правил по радиационной гигиене.

В заключение следует отметить: несмотря на недавнее обновление в рамках административной реформы нормативно-правовых документов, регламентирующих применение методов лучевой диагностики (в том числе при выполнении рентгеностоматологических исследований), необходимо дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы организации работы медицинских организаций стоматологического профиля в области рентгенодиагностики, а также их постоянная актуализация в связи с развивающимися технологиями и возросшими требованиями к качеству оказания медицинской помощи.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов.

Поступила: 15.06.2023 **Принята в печать:** 08.08.2023

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.
Received: 15.06.2023 **Accepted:** 08.08.2023

ЛИТЕРАТУРА:

1. Федеральный закон №247-ФЗ от 31.06.2020 «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».
2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №58 от 18.05.2010 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 „Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность“ (вместе с „СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...“)» (ред. от 10.06.2016).

REFERENCES:

1. Federal Law No. 247-FZ dated 31.06.2020 "On Mandatory Requirements in the Russian Federation" (In Russian).
2. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation No. 58 dated 18.05.2010 "On approval of 2.1.3.2630-10 'Sanitary and epidemiological requirements for organizations engaged in medical activities' (together with 2.1.3.2630-10 'Sanitary and epidemiological rules and standards...')" (edition on 10.06.2016) (In Russian).

3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 44 от 24.10.2020 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 „Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг“».
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №47 от 07.07.2009 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09» (вместе с «НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормативы»).
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №40 от 26.04.2010 «Об утверждении СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» (вместе с «СП 2.6.1.2612-10. ОСПОРБ-99/2010. Санитарные правила и нормативы...») (ред. от 16.09.2013).
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №8 от 18.02.2003 «О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03» (вместе с «СанПиН 2.6.1.1192-03. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы»).
7. Проект постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «Об утверждении „Санитарных правил по радиационной гигиене“». <https://regulation.gov.ru/projects#departments=35&npa=100463>
8. Постановление Правительства РФ №2467 от 31.12.2020 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (ред. от 07.03.2023).
9. Приказ Минздрава России №560н от 09.06.2020 «Об утверждении «Правил проведения рентгенологических исследований» (ред. от 18.02.2021).
10. Приказ Минздрава России №786н от 31.07.2020 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» (ред. от 18.02.2021).
11. Приказ Минздрава России №109н от 18.02.2021 «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. №786н».
12. Приказ Минздрава России №110н от 18.02.2021 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2020 года №560н „Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований“».
3. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation No. 44 dated 24.10.2020 "On Approval of Sanitary Rules 2.1.3678-20 'Sanitary and Epidemiological Requirements for the Operation of Premises, Buildings, Structures, Equipment and Transport, sale of goods, performance of work or provision of services.'" (In Russian).
4. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation No. 47 dated 07.07.2009 "On approval of 2.6.1.2523-09 and 2.6.1.2523-09 'Radiation safety standards. Sanitary rules and regulations.'" (In Russian).
5. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation No. 40 dated 26.04.2010 "On Approval of 2.6.1.2612-10 'Basic Sanitary Rules for Ensuring Radiation Safety' and SP 2.6.1.2612-10 'Sanitary rules and regulations...'" (edition on 16.09.2013) (In Russian).
6. Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation No. 8 dated 18.02.2003 "On the Enactment of 2.6.1.1192-03 and 2.6.1.1192-03. 2.6.1 'Ionizing radiation, radiation safety. Hygienic requirements for device and operation of X-ray rooms, devices and X-ray examinations. Sanitary rules and regulations.'" (In Russian).
7. Draft Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation "On Approval of the "Sanitary Rules for Radiation Hygiene." (In Russian). <https://regulation.gov.ru/projects#departments=35&npa=100463>
8. Decree of the Government of the Russian Federation No. 2467 dated 31.12.2020 "On approval of the list of regulatory legal acts and groups of regulatory legal acts of the Government of the Russian Federation, regulatory legal acts, certain provisions of regulatory legal acts and groups of regulatory legal acts of federal executive bodies, legal acts, individual provisions of legal acts, groups of legal acts of the executive and administrative bodies of state power of the RSFSR and the USSR, decisions of the State Commission on Radio Frequencies containing mandatory requirements in respect of which the provisions of Parts 1, 2 and 3 of Article 15 of the Federal Law 'On Mandatory Requirements in the Russian Federation' do not apply" (edition on 07.03.2023) (In Russian).
9. Order of the Ministry of Health of Russia No. 560n dated 09.06.2020 "On approval of the 'Rules of performing X-ray examinations'" (edition on 18.02.2021) (In Russian).
10. Order of the Ministry of Health of Russia No. 786n dated 31.07.2020 "On approval of the Procedure for providing medical care to the adult population with dental diseases" (edition on 18.02.2021) (In Russian).
11. Order of the Ministry of Health of Russia No. 109n dated 18.02.2021 "On Amendments to the Procedure for Providing Medical Care to the Adult Population for Dental Diseases, approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of July 31, 2020 No. 786n" (In Russian).
12. Order of the Ministry of Health of Russia No. 110n dated 18.02.2021 "On Amendments to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 9, 2020 No. 560n 'On Approval of the Rules for Conducting X-ray Examinations.'" (In Russian).

13. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 28.12.2022).
14. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 29.12.2022).
15. Постановление Правительства РФ №852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра „Сколково“) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра „Сколково“)» (ред. от 16.02.2022).
16. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека №224 от 19.06.2007 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследовании, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» (ред. от 16.11.2018).
17. Приказ Минздрава России №866н от 19.08.2021 «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (ред. от 18.07.2022).
18. Приказ Минтруда России №480н от 31.07.2020 «Об утверждении профессионального стандарта „Рентгенолаборант“».
19. Приказ Минтруда России №160н от 19.03.2019 «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-рентгенолог“».
20. Постановление Правительства РФ №45 от 25.01.2022 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)».
21. Приказ Минтруда России №227н от 10.05.2016 «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-стоматолог“».
22. Проект Приказа Минтруда России «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-стоматолог“». <https://regulation.gov.ru/regulation/npa/publicview?npaID=134404>
23. Аржанцев А.П. Рентгенология в стоматологии: руководство для врачей. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 304 с.
24. Чибисова М.А. Трехмерные цифровые технологии в диагностике и контроле лечения заболеваний челюстно-лицевой области. — СПб: Человек, 2022. — 356 с.
25. Рogaцкий Д.В. Лучевая диагностика в стоматологии: 2D/3D. — М.: ТАРКОММ, 2021. — 403 с.
26. Shatskiy I. Effective doses and radiation risks from common dental radiographic, panoramic and CBCT examinations. — *Radiat Prot Dosimetry*. — 2021; 195 (3—4): 296—305. PMID: 34086952
27. Балтрукова Т.Б., Воронкова С.В., Водоватов А.В. Актуальные проблемы обеспечения радиационной безопасности при проведении рентгеностоматологических исследований. — *Радиационная гигиена*. — 2022; 1: 111—119. eLibrary ID: 48218506
13. Federal Law No. 323-FZ dated 21.11.2011 “On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation” (edition on 28.12.2022) (In Russian).
14. Federal Law No. 99-FZ dated 04.05.2011 “On Licensing Certain Types of Activities” (edition on 29.12.2022) (In Russian).
15. Decree of the Government of the Russian Federation No. 852 dated 01.06.2021 “On licensing medical activities (with the exception of the specified activities carried out by medical organizations and other organizations that are part of the private healthcare system on the territory of the Skolkovo Innovation Center”) and invalidating certain acts of the Government of the Russian Federation” and “Regulations on Licensing Medical Activities (with the exception of the specified activities carried out by medical organizations and other organizations that are part of the private healthcare system on the territory of the Skolkovo Innovation Center”) (edition on 16.02.2022) (In Russian).
16. Order of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare No. 224 dated 19.06.2007 “On sanitary and epidemiological examinations, surveys, studies, tests and toxicological, hygienic and other types of assessments” (edition on 16.11.2018) (In Russian).
17. Order of the Ministry of Health of Russia No. 866n dated 19.08.2021 “On approval of the classifier of works (services) constituting medical activities” (edition on 18.07.2022) (In Russian).
18. Order of the Ministry of Labor of Russia No. 480n dated 31.07.2020 “On approval of the professional standard ‘X-ray laboratory assistant.’” (In Russian).
19. Order of the Ministry of Labor of Russia No. 160n dated 19.03.2019 “On approval of the professional standard ‘Radiologist.’” (In Russian).
20. Decree of the Government of the Russian Federation No. 45 dated 25.01.2022 “On licensing activities in the field of the use of sources of ionizing radiation (generating) (except for the case if these sources are used in medical activities)” (In Russian).
21. Order of the Ministry of Labor of Russia No. 227n dated 10.05.2016 “On approval of the professional standard ‘Dentist.’” (In Russian).
22. Draft Order of the Ministry of Labor of Russia “On approval of the professional standard ‘Dentist.’” (In Russian). <https://regulation.gov.ru/regulation/npa/publicview?npaID=134404>
23. Arzhantsev A.P. Radiology in dentistry: a guide for doctors. Moscow: GEOTAR-Media, 2021. 304 p. (In Russian)
24. Chibisova M.A. Three-dimensional digital technologies in the diagnosis and control of treatment of diseases of the maxillofacial region. St. Petersburg: Man, 2022. 356 p. (In Russian)
25. Rogatskiy D.V. Radiation diagnostics in dentistry: 2D/3D. Moscow: TARKOMM, 2021. 403 p. (In Russian)
26. Shatskiy I. Effective doses and radiation risks from common dental radiographic, panoramic and CBCT examinations. *Radiat Prot Dosimetry*. 2021; 195 (3—4): 296—305. PMID: 34086952
27. Baltrukova T.B., Voronkova S.V., Vodovatov A.V. Topical issues of the provision of the radiation safety for dental X-ray examinations. *Radiation Hygiene*. 2022; 1: 111—119 (In Russian). eLibrary ID: 48218506