



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Wojewódzka St. Sanitarno-Epidemiologiczna
w Olsztynie WIKID
W P E Y N E I C
2015-07-20
L. dz. 16945
Zet.

GIS-HŚ-EX-430-13/JC/15

Warszawa, dnia 15-07-2015

SK 24107/2015



RPW/16945/2015P
Data: 2015-07-20
ID: 01770200140594

Pani
Dorota Konaszczuk
Lubuski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny

dot. kontroli Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej

Szanowne Pani Inspektor,

Nawiązując do przeprowadzonej przez pracowników Głównego Inspektoratu Sanitarnego kontroli pionu higieny radiacyjnej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie w dniach 11-12 czerwca 2015 r., przesyłam wystąpienie pokontrolne.

2

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Posobkiewicz

Załącznik:
1 egzemplarz wystąpienia pokontrolnego



Warszawa, dnia

GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-HŚ-EX-430-13/JC/15

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I INFORMACJE OGÓLNE

Kontrolę pionu higieny radiacyjnej w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp., przy ul. Mickiewicza 12b, 66-400 Gorzów Wlkp., ujętą w planie kontrolina rok 2015, na podstawie pisemnego imiennego upoważnienia, przeprowadzili pracownicy Głównego Inspektoratu Sanitarnego w składzie:

- 1) Jan Chaś – Naczelnik Wydziału ds. Higieny Radiacyjnej Departamentu Higieny Środowiska – koordynator kontroli, upoważnienie nr 92/2015(akta kontroli nr 4), oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z udziału w kontroli (akta kontroli nr 11);
- 2) Zofia Perek – Starszy Specjalista Wydziału ds. Higieny Radiacyjnej Departamentu Higieny Środowiska – kontroler, upoważnienie nr 93/2015. (akta kontroli nr 5), oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z udziału w kontroli (akta kontroli nr 12).

Czynności kontrolne w jednostce przeprowadzono od 11.06.2015 r. do 12.06.2015 r.

Zakres kontroli:

a) Przedmiotem kontroli była: ocena sposobu prowadzenia postępowań administracyjnych związanych z procesem wydawania stosownych zgód i zezwoleń (promieniowanie jonizujące), prowadzonego nadzoru nad stosowaniem aparatury rentgenowskiej do celów medycznych i urządzeń wytwarzających pola elektromagnetyczne oraz wykonywania pomiarów: skażeń promieniotwórczych izotopami promieniotwórczymi, testów specjalistycznych i natężeń pól elektromagnetycznych, współpraca z Państwową Agencją Atomistyki w zakresie pomiarów skażeń produktów żywnościowych.

b) Okres objęty kontrolą od 01.01.2014 r. do 01.06.2015 r.

Działalność kontrolowanej jednostki została oceniona pozytywnie.

II OPIS USTALONEGO STANU FAKTYCZNEGO

Kierownikiem jednostki kontrolowanej jest Pani lek. med. Dorota Konaszczuk, która na stanowisko Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. została powołana w listopadzie 2012 r.

a) Dział Nadzoru Sanitarnego - Oddział Higieny Radiacyjnej.

1. Obsada kadrowa:

Zadania z zakresu nadzoru higieny radiacyjnej na terenie województwa lubuskiego w momencie kontroli wykonuje 5 osób. Wszystkie osoby posiadają wykształcenie wyższe, duży staż pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej i pionie higieny radiacyjnej, a także upoważnienia do kontroli (akta kontroli nr 13)

Kierownikiem Oddziału jest Pani mgr inż. Katarzyna Szymańczuk legitymująca się 28-letnim stażem pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz pionie higieny radiacyjnej.

Ze względu na wykonywanie czynności w narażeniu na promieniowanie jonizujące 5 osobobjętych jest kontrolą indywidualną dawek i pracuje w wymiarze 5 godzin dziennie.

2. Organizacja pracy Oddziału Higieny Radiacyjnej:

Działalność Oddziału Higieny Radiacyjnej zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. *o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* prowadzona jest wyłącznie na poziomie wojewódzkim.

W obecnej strukturze Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. zadania bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego w zakresie higieny radiacyjnej realizuje Oddział Higieny Radiacyjnej działający w ramach Działu Nadzoru Sanitarnego. W Oddziale Higieny Radiacyjnej zatrudnionych jest obecnie pięć osób: trzy osoby z miejscem pracy w Gorzowie Wlkp. – w tym kierownik oddziału oraz dwie w Zielonej Górze (siedziba oddziału przy PSSE w Zielonej Górze). Pracownicy realizują zadania w oparciu o wdrożony system zarządzania jakością w działalności kontrolnej.

W ramach prowadzonego nadzoru stosowane są procedury kontrolne i formularze kontrolne otrzymywane w formie zarządzeń Głównego Inspektora Sanitarnego.

Pracownicy oddziału posiadają upoważnienia do przeprowadzania kontroli sanitarnych. Kontrola nadzorowanej jednostki przeprowadzana jest zawsze przez dwie osoby. W przypadku kontroli dużych podmiotów liczba osób wykonujących czynności kontrolne jest zwiększana. W oddziale prowadzony jest rejestr kontroli, w którym zapisuje się szczegółowe dane dotyczące kontroli, a także prowadzonego dalej postępowania administracyjnego.

W Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. funkcjonuje również elektroniczny „Plan kontroli” pozwalający na monitorowanie terminowości realizacji kontroli zaplanowanych na dany rok kalendarzowy oraz wykonanych kontroli dodatkowych (np. odbiorowych, sprawdzających, interwencyjnych).

W ocenianym okresie zostały zrealizowane wszystkie zaplanowane kontrole, z wyjątkiem kontroli tych podmiotów, które zostały w okresie między przygotowaniem planu pracy, a jego realizacją zamknięte lub ich działalność została zawieszona (akta kontroli nr 13).

Protokoły pokontrolne zatwierdza kierownik oddziału. Protokoły pokontrolne z udziałem kierownika Oddziału Higieny Radiacyjnej zatwierdza Kierownik Działu Nadzoru Sanitarnego.

W okresie od 01.01.2014 r. do 01.06.2015 r. pracownicy oddziału przeprowadzili 173 kontrole (w tym 82 zaplanowane) w jednostkach stosujących promieniowanie jonizujące. W tym okresie skontrolowano 275 aparatów rtg, z czego przy 239 wykonano pomiary dozymetryczne w celu oceny zastosowanych osłon stałych oraz warunków na stanowiskach pracy. Wydano 175 decyzji na podstawie ustawy Prawo atomowe na uruchomienie pracowni, uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich, a także wyrażających zgodę na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych oraz radiologii zabiegowej. Wydano również 6 decyzji nakazujących usunięcie nieprawidłowości stwierdzonych podczas przeprowadzonych kontroli oraz 74 opinie sanitarne dotyczące projektów osłon stałych dla nowo uruchamianych pracowni rentgenowskich(akta kontroli nr 13).

Ponadto w okresie tym przeprowadzono 32 kontrole w jednostkach stosujących promieniowanie niejonizujące i skontrolowano 213 urządzeń wytwarzających pole elektromagnetyczne. Wydano 1 decyzję nakazującą usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (akta kontroli nr 13).

Działalność Oddziału w zakresie nadzoru nad warunkami higieny radiacyjnej należy uznać za bardzo dobrą, biorąc pod uwagę fakt, że Oddział obejmował nadzorem 450 aparatów rentgenowskich w 302 jednostkach i 364 urządzenia wytwarzające PEM w 70 zakładach pracy (stan na 1 czerwca 2015r.).

3. Zagadnienia szczegółowe:

Ocena dokumentacji dotyczącej pracowni rtg:

Każdy wniosek o wydanie zezwolenia na uruchomienie nowej pracowni oraz uruchomienie i stosowanie aparatów rtg związany jest z przeprowadzeniem kontroli sprawdzającej odbiorowej. Również po otrzymaniu wniosku o wydanie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej przeprowadzana jest kontrola sprawdzająca.

Zezwolenia oraz zgody wydawane są w formie decyzji administracyjnej, którą podpisuje Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. Dokumentacja dotycząca zezwoleń i zgód, a także sprawowanego nadzoru nad urządzeniami radiologicznymi prowadzona jest prawidłowo. Sprawdzono ją na wybranych przykładach (akta kontroli nr 15).

Ocena dokumentacji dotyczącej pól elektromagnetycznych:

W ramach bieżącego nadzoru sanitarnego w okresie od 01.01.2014 r. do 01.06.2015 r. pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej przeprowadzili kontrole w 31 zakładach posiadających urządzenia wytwarzające PEM. Dokumentacja prowadzona w zakresie nadzoru nad urządzeniami wytwarzającymi pole elektromagnetyczne (w tym postępowania administracyjne po kontrolach z uchybieniami) prowadzona jest prawidłowo. Sprawdzono ją na wybranych przykładach (akta kontroli nr 15).

b) Dział Laboratoryjny Oddział Badań Radiacyjnych.

1. Obsada kadrowa i szkolenia:

Pomiary z zakresu higieny radiacyjnej realizowane są z nadzoru oraz w ramach usług na zlecenie na terenie województwa lubuskiego przez 5 osób posiadających wykształcenie wyższe. Trzech pracowników wykonujących badania posiada ponad 8 letni staż pracy w Inspekcji Sanitarnej, pozostałych dwóch pracowników ma staż krótszy. Personel jest przeszkolony w zakresie badań prowadzonych przez Oddział Badań Radiacyjnych i posiada kompetencje do pracy w obszarze higieny radiacyjnej (akta kontroli nr 15).

Wszystkie szkolenia, odbyte przez pracowników są bardzo dobrze udokumentowane.

Pełniącą obowiązki Kierownika Oddziału Badań Radiacyjnych jest pani mgr inż. Ewa Krzyżanowska, posiadająca ponad 30 letnie doświadczenie w pracy laboratoryjnej i legitymująca się 8-letnim stażem pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Organizacja pracy Oddziału Badań Radiacyjnych:

Działalność Oddziału Badań Radiacyjnych zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej prowadzona jest wyłącznie na poziomie wojewódzkim.

W strukturze Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. pomiary dotyczące promieniowania jonizującego i niejonizującego realizowane w zakresie zlecanym przez Oddział Higieny Radiacyjnej oraz wykonywane na zlecenie podmiotów zewnętrznych wykonywane są przez pracowników Oddziału Badań Radiacyjnych:

1. mgr inż. Ewę Krzyżanowską – staż pracy w PIS 8 lat
2. mgr inż. Beatę Kolasa – staż pracy w PIS 10 lat
3. inż. Urszulę Kowalewską – staż pracy w PIS 21 lat

4. mgr Justynę Mikuta – staż pracy w PIS 2 lata

5. mgr inż. Katarzynę Cieślak – staż pracy w PIS 3 miesiące.

Laboratorium Oddziału Badań Radiacyjnych stosuje metody badawcze akredytowane w PCA i są to metody wykonywane w oparciu o normy, rozporządzenia lub własne procedury badawcze.

Stanowiska pracy pracowników Oddziału znajdują się w WSSE w Gorzowie Wlkp., gdzie realizowane są przez pracowników badania w kierunku oznaczenia stężenia radionuklidu cezu.

Pracownicy wykonują badania w terenie w zakresie testów specjalistycznych aparatury rentgenowskiej oraz natężenia pola elektromagnetycznego w środowisku pracy oraz w środowisku ogólnym. Pracownicy wykonujący badania w narażeniu na promieniowanie jonizujące objęci są kontrolą indywidualną dawek i pracują w wymiarze 5 godzin dziennie. Pracownicy Oddziału Badań Radiacyjnych posiadają upoważnienia do prowadzenia czynności kontrolnych i wykonywania pomiarów. Pomiarów w ramach kontroli danej jednostki najczęściej przeprowadzane są przez dwie osoby.

W okresie od 01.01.2014 r. do 01.06.2015 r. w ramach badań wykonanych na zlecenie Oddziału Higieny Radiacyjnej wykonano pomiary:

- 64 urządzeń wytwarzających PEM,
- 25 aparatów RTG w zakresie testów specjalistycznych.

Na zlecenie podmiotów zewnętrznych przeprowadzono pomiary:

- 160 urządzeń wytwarzających PEM
- 13 aparatów RTG w zakresie testów specjalistycznych.

Z zakresu badań spektrometrycznych zmierzono:

- 65 próbek wody, żywności i środowiskowych na zawartość stężenia radionuklidu Cs-137 (akta kontroli nr 14).

3. Zagadnienia szczegółowe:

Pomiary PEM i testy specjalistyczne aparatury rentgenowskiej wykonywane są przez pracowników Oddziału Badań Radiacyjnych w ramach nadzoru według opracowanego przez Oddział Higieny Radiacyjnej WSSE w Gorzowie Wlkp. harmonogramu rocznego lub na zlecenie podmiotów zewnętrznych. Pomiary pól elektromagnetycznych, testy specjalistyczne aparatów rtg oraz pomiary zawartości Cs-137 w produktach rolno – spożywczych i środowiskowych wykonywane są metodami akredytowanymi (PCA NR AB 486).

Badania w kierunku oznaczenia stężenia radionuklidu Cs-137 realizowane są w oparciu o przesłany przez GIS „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS”. Szczegółowy plan poboru próbek dla Oddziału Badań Radiacyjnych w oparciu o plan przesłany przez GIS opracowuje Oddział Bezpieczeństwa Żywności, Żywnienia i Kosmetyków WSSE w Gorzowie Wlkp.

Laboratorium wykonuje również badania w kierunku oznaczenia stężenia radionuklidu Cs-137 zgodnie z „Harmonogramem pobierania próbek w produktach żywnościowych, wodzie wodociągowej i powierzchniowej oraz paszach w warunkach normalnych”, zatwierdzonym przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki dla Placówki Skażeń Promieniotwórczych nr 150.

4. Warunki lokalowe i środowiskowe:

Laboratorium:

- posiada odpowiednie warunki do przeprowadzania badań (np. klimatyzacja, źródła energii, oświetlenie, warunki środowiskowe, inne),
- zapewnia odpowiednie warunki badań poza stałą siedzibą laboratorium,
- posiada zapisy wymagań dotyczących warunków lokalowych i środowiskowych (monitorowanie, nadzorowanie i rejestracja),
- określiło odpowiedzialność za wstrzymanie badań, gdy warunki są nieodpowiednie.

Dostęp do pomieszczeń laboratorium jest nadzorowany.

5. Wyposażenie pomiarowo – badawcze:

Laboratorium posiada:

- wykazy urządzeń pomiarowych i badawczych,
- aktualne świadectwa wzorcowania dla używanego sprzętu pomiarowego,
- politykę nadzoru nad sprzętem pomiarowo-badawczym (instrukcje, procedury, karty wyposażenia dot. np. sprawdzeń, napraw, konserwacji, modernizacji),
- personel upoważniony do obsługi wyposażenia ma odpowiednie kwalifikacje,
- dostępne dla personelu instrukcje obsługi i konserwacji wyposażenia,
- procedury dotyczące postępowania z wyposażeniem własnym (np. transportowanie, magazynowanie, użytkowanie, konserwacje),
- określony sposób postępowania z wyposażeniem wadliwym (np. ocena wpływu na wcześniej wykonane badania).

6. Pomiary:

Laboratorium realizuje pomiary w następujących kierunkach badań (w nawiasie podano liczbę oznaczeń wykonanych w okresie od 01.01.2014 r. do 01.06.2015 r. w ramach nadzoru i usług zleconych) (akta kontroli nr 13):

- PEM (1616),
- Testy specjalistyczne aparatury rentgenowskiej (624),
- Badania spektrometryczne (59).

Laboratorium posiada następujące metody badawcze akredytowane Nr AB 486 wydane przez Polskie Centrum Akredytacji:

- Środowisko pracy - pole elektromagnetyczne według PN-T-06580-3:2002 - *Ochrona pracy w polach i promieniowaniu elektromagnetycznym o częstotliwości od 0 Hz do 300 GHz – Część 3: Metody pomiaru i oceny pola na stanowisku pracy.*
- Środowisko ogólne - pole elektromagnetyczne według Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 30 października 2003 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów pól elektromagnetycznych w środowisku oraz sposobów sprawdzania dotrzymania tych poziomów (Dz. U. 2003 Nr 192, poz.1883).
- Żywność, pasze, woda, opad całkowity - Stężenie radionuklidu cezu – 137 według PB-OBR-02 wyd. 2 z dnia 10.12.2014 r. - *Oznaczanie aktywności promieniotwórczej zestawem spektrometrii promieniowania gamma z detektorem scyntylacyjnym i oprogramowaniem komputerowym GENIE 2000.*
- Wyposażenie do radiografii ogólnej według PB-OBR-03 wyd. 3 z dnia 11.12.2014 r. - *Testy specjalistyczne aparatów rentgenowskich w radiografii ogólnej.*
- Wyposażenie do fluoroskopii według PB-OBR-04 wyd. 3 z dnia 05.02.2015 r. – *Testy specjalistyczne aparatów rentgenowskich do fluoroskopii.*
- Wyposażenie do zdjęć wewnątrzustnych (stomatologia) według PB-OBR-05 wyd. 3 z dnia 05.02.2015 r. *Testy specjalistyczne aparatów rentgenowskich w stomatologii.*
- Wyposażenie do mammografii według PB-OBR-06 wyd. 3 z dnia 05.02.2015 r. *Testy specjalistyczne aparatów rentgenowskich w mammografii.*
- Wyposażenie do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii według PB-OBR-03 wyd. 3 z dnia 11.12.2014 r. *Testy specjalistyczne aparatów rentgenowskich w radiografii ogólnej.*

Laboratorium stosuje system szacowania niepewności pomiarowych dla poszczególnych metod badawczych.

7. Zapewnienie jakości:

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna posiada udokumentowany system zarządzania jakością, który w części związanej z działalnością laboratoryjną spełnia wymagania PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

Dokumentacja systemu jakości składa się z Księgi Jakości, Procedur Ogólnych i Instrukcji WSSE, Procedur Ogólnych i Instrukcji Działu Laboratoryjnego, Procedur Badawczych, Instrukcji Roboczych oraz Instrukcji Obsługi. Procedury Ogólne opisują:

- Nadzór nad dokumentacją i zapisami,
- Zachowanie poufności informacji oraz ochronę praw własności klienta,
- Szkolenie personelu,
- Postępowanie z wyposażeniem,
- Audit wewnętrzny,
- Działania korygujące,
- Działania zapobiegawcze,
- Postępowanie ze skargami, odwołaniami, zażaleniami, wnioskami i reklamacjami,
- Przegląd zarządzania,
- Zakupy usług i dostaw,
- Postępowanie z odpadami,
- Przegląd zapytań ofertowych, ofert, zleceń i umów,
- Postępowanie z odczynnikami i materiałami pomocniczymi,
- Obsługę klienta,
- Nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami,
- Walidację i szacowanie niepewności metod badawczych,
- Nadzór na elastycznym zakresie akredytacji,
- Pobieranie próbek do badań,
- Postępowanie z obiektami do badań,
- Sterowanie jakością badań laboratoryjnych,
- Sporządzanie sprawozdań z badań.

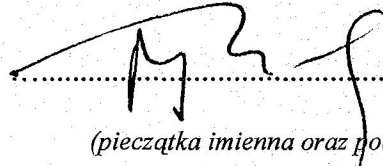
Działalność badawcza Laboratorium prowadzona jest w oparciu o normy, rozporządzenia, własne procedury badawcze, instrukcje robocze i obsługi.

III PODSUMOWANIE

1. W wyniku przeprowadzonych czynności kontrolnych nie stwierdzono uchybień w prowadzonej działalności merytorycznej pionu higieny radiacyjnej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp.
2. Współpraca pomiarowa z Państwową Agencją Atomistyki nie budzi zastrzeżeń.
3. Pracę pionu higieny radiacyjnej WSSE w Gorzowie Wlkp. oceniono bardzo dobrze pod względem merytorycznym i przygotowaniem zawodowym pracowników.

4. Dokumentacja prowadzonych postępowań administracyjnych związanych z procesem wydawania stosownych zezwoleń, zgód, decyzji i opinii sanitarnych jest prowadzona w sposób przejrzysty i rzetelny, zgodny z obowiązującymi przepisami i procedurami.
5. Stan pomieszczeń pionu higieny radiacyjnej WSSE w Gorzowie Wlkp. zasługuje na wyróżnienie pod względem funkcjonalnym i estetycznym.

Kierownik jednostki kontrolującej:



(pieczęć imienna oraz podpis)

