

**GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY**

Warszawa, dnia 2018 -08- 14

GIS-NK-ZK-0941-12/JR/18

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE**I. INFORMACJE OGÓLNE**

Na podstawie art. 8a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138) zgodnie z zatwierdzonym „Programem kontroli” (akta kontroli str. 1-2) upoważnieni przedstawiciele Głównego Inspektora Sanitarnego przeprowadzili ujętą w Planie kontroli na 2018 rok, kontrolę w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach (WSSE).

Nazwa i adres kontrolowanej jednostki: Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach, ul. Raciborska 39, 40-074 Katowice.

Zespół kontrolny:

- **Joanna Romanowska** – Starszy specjalista w Departamencie Nadzoru i Kontroli, koordynator kontroli, upoważnienie nr 20/2018 (akta kontroli str. 3), oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z udziału w kontroli (akta kontroli str. 4);
- **Karolina Albrewczyńska** – Starszy specjalista w Departamencie Higieny Środowiska, upoważnienie nr 19/2018 (akta kontroli str. 5), oświadczenie o braku okoliczności uzasadniających wyłączenie z udziału w kontroli (akta kontroli str. 6);

Czynności kontrolne w jednostce przeprowadzono w dniach 17-18 maja 2018 r.

Zakres kontroli:

Przedmiotem kontroli, zgodnie z programem z dnia 24 kwietnia 2018 r., była:

ocena prawidłowości sposobu prowadzenia postępowań administracyjnych związanych z procesem wydawania stosownych zgód i zezwoleń (promieniowanie jonizujące i pola elektromagnetyczne). Wykonywanie pomiarów: skażeń promieniotwórczych izotopami promieniotwórczymi, współpraca z PAA w zakresie pomiarów skażeń produktów żywnościowych, testów specjalistycznych i pól elektromagnetycznych w okresie objętym kontrolą od 01.01.2017 - 31.03.2018 r.;

Działalność kontrolowanej jednostki w kontrolowanym zakresie została oceniona pozytywnie.

II. OPIS USTALONEGO STANU FAKTYCZNEGO

1. Informacje wstępne:

Kierownikiem jednostki kontrolowanej w okresie kontrolowanym była Pani Urszula Mendera-Bożek, która na stanowisko Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Katowicach została powołana przez Wojewodę Śląskiego z dniem 15 września 2015 r. (*akta kontroli str. 7*).

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z programem.

W wyniku przeprowadzonej kontroli ustalono, iż Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach działa na podstawie:

- powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
- Statutu, stanowiącego Załącznik Nr 126/2013 Wojewody Śląskiego z dnia 18 czerwca 2013 r. w sprawie nadania statutu Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach, zmienionego Zarządzeniem Nr 288/13 Wojewody Śląskiego z dnia 26 listopada 2013 r. oraz Zarządzeniem Nr 350/17 Wojewody Śląskiego z dnia 18 grudnia 2017 r. (*akta kontroli str. 8-16*);
- Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach, nadanego przez Dyrektora WSSE w Katowicach Zarządzeniem Nr 30 z dnia 20 grudnia 2013 r. zmienionego Zarządzeniem Nr 37 z dnia 22 grudnia 2017 r. (*akta kontroli str. 17-67*).

2. Oddział Higieny Radiacyjnej Dział Nadzoru Sanitarnego:

a) **Obsada kadrowa**

W okresie objętym kontrolą zadania Oddziału Higieny Radiacyjnej na terenie województwa świętokrzyskiego wykonywało 9 osób. Każda z osób legitymuje się długoletnim stażem pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej (4 osoby posiadają ponad 20-letni staż pracy w PIS). Siedmiu pracowników posiada wykształcenie wyższe, dwie osoby wykształcenie średnie (*akta kontroli str. 68*). Ośmiu pracowników posiadają ważne upoważnienia do przeprowadzania kontroli w jednostce kontrolowanej (*akta kontroli str. 71-82*). Kierownikiem Oddziału Higieny Radiacyjnej jest Pan Andrzej Sz wajca, posiadający 29-letni staż w pracy w PIS. Wszyscy pracownicy posiadają wieloletnie doświadczenie oraz z zgodnie z nałożonymi na nich obowiązkami, odpowiedzialnością i uprawnieniami realizują zadania statutowe i planowe w sposób nie budzący zastrzeżeń. Realizując zapisy

z dokumentów zakresu obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej stale podnoszą własne kwalifikacje zawodowe poprzez udział w szkoleniach, konferencjach i kursach wewnętrznych i zewnętrznych. Oddział prowadzi dwa odrębne rejestry ww. szkoleń (*akta kontroli str.83-105*). W ramach szkoleń wewnętrznych osoba biorąca udział w szkoleniu zewnętrznym, podczas spotkania przekazuje wiedzę bądź informacje pozyskane na szkoleniu pozostałym pracownikom Oddziału. W kontrolowanym okresie połowa pracowników przynajmniej raz wzięła udział w szkoleniu zewnętrznym.

b) Organizacja pracy

Zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, działalność Oddziału Higieny Radiacyjnej prowadzona jest wyłącznie na poziomie wojewódzkim.

W strukturze WSSE w Katowicach zadania z zakresu nadzoru sanitarnego w zakresie higieny radiacyjnej realizuje Oddział Higieny Radiacyjnej.

W ramach sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem i ochroną radiologiczną pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej wykonują między innymi następujące czynności:

- wydawanie decyzji (zezwoleń) na uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich oraz wydawanie decyzji (zezwoleń) na uruchomienie pracowni stosujących ww. aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej i radiologii zabiegowej,
- wydanie zgód na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej,
- kontrolowanie jednostek stosujących promieniowanie jonizujące w medycynie w tym również testy jakości aparatury rentgenowskiej,
- kontrolowanie jednostek stosujących promieniowanie niejonizujące – kontrola urządzeń będących źródłem pól elektromagnetycznych w zakresie ochrony pracowników w miejscach pracy,
- opiniowanie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko.

Oddział prowadzi rejestr kontroli, w którym zapisuje się szczegółowe dane dotyczące kontroli, a także prowadzonego dalej postępowania administracyjnego w każdej sprawie. Dodatkowo rejestr uwzględnia również wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego pozwalający na monitorowanie terminowości realizacji kontroli zaplanowanych na dany rok kalendarzowy oraz wykonanych kontroli dodatkowych (np. odbiorowych, sprawdzających,

problemowych). Kontrole nadzorowanych jednostek pracownicy przeprowadzają w dwie osoby zaś protokoły pokontrolne zatwierdza kierownik oddziału. Protokoły pokontrolne z kontroli z udziałem kierownika Oddziału Higieny Radiacyjnej zatwierdza Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny.

W roku 2017 oraz w I kwartale 2018 r. Oddział Higieny Radiacyjnej skontrolował łącznie 836 jednostki stosujące promieniowanie jonizujące w medycynie w tym 318 zaplanowanych w systemie rocznych planów kontroli. 6% liczby z zaplanowanych kontroli istotnie nie odbyło się z powodów niezależnych od pracowników Oddziału – likwidacja obiektu, 1% z zaplanowanych kontroli zostało przniesione na kolejny rok. W 2017 roku Oddział przeprowadził kontrole 798 aparatów rentgenowskich co stanowi ponad ¼ łącznej liczby aparatów rentgenowskich (2500) pozostających na ewidencji, realizując tym samym w pełni wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego.

W kontrolowanym okresie (2017 r. i I kwartał 2018 r.) Oddział Higieny Radiacyjnej wydał łącznie 801 decyzji (zezwoleń) na podstawie ustawy Prawo atomowe na uruchomienie pracowni (380) oraz na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich (421).

W powyższym okresie Oddział Higieny Radiacyjnej przeprowadził 99 kontroli w jednostkach stosujących promieniowanie niejonizujące i skontrolował 450 urządzeń wytwarzających pole elektromagnetyczne.

Działalność Oddziału w zakresie nadzoru nad warunkami higieny radiacyjnej należy uznać za bardzo dobrą, biorąc pod uwagę fakt, że obejmuje on nadzorem, na chwilę zakończenia okresu objętego kontrolą tj. 1.04.2018 r. 2531 aparatów rentgenowskich, znajdujące się w 1114 pracowniach rentgenowskich oraz 1804 urządzeń wytwarzających pole elektromagnetyczne znajdujących się w 426 zakładach pracy (*akta kontroli str. 68-70*).

c) **Zagadnienia szczegółowe**

Specyfiką wydawanych na podstawie ustawy Prawo atomowe zezwoleń na uruchomienie pracowni oraz na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich jest po zaakceptowaniu wniosku o ww., przeprowadzenie kontroli odbiorowej, z której sporządzany jest protokół kontroli. W dalszym postępowaniu następuje wydanie zezwolenia w formie decyzji administracyjnej, którą podpisuje Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, bądź w razie niespełnienia przez wnioskodawcę wymagań prawnych, toczony jest dalsze postępowanie administracyjne. Losowo wybrane przykłady postępowań administracyjnych w ww. zakresie nie budzą zastrzeżeń co do sposobu oraz prawidłowości ich załatwiania (*akta kontroli str. 106-324*).

Podobnie wydawane są zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych. Po otrzymaniu wniosku, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny występuje do właściwego terenowo konsultanta wojewódzkiego ds. radiologii i diagnostyki zabiegowej lub medycyny nuklearnej o wydanie opinii. Po otrzymaniu pozytywnej opinii uprawnieni pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach dokonują kontroli sanitarnej w jednostce i w przypadku pozytywnych wyników tutejszy Organ wydaje ww. zgodę. Prawidłowość prowadzenia procesu wydawania zgód została sprawdzona na wybranych przykładach i nie budzi zastrzeżeń. (*akta kontroli str. 325-510*).

W ramach bieżącego nadzoru sanitarnego w okresie 01.01.2017 r. do 31.03.2018 r. pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej przeprowadzili kontrole w 90 zakładach posiadających urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne. Dokumentacja prowadzona w zakresie nadzoru nad urządzeniami wytwarzającymi pole elektromagnetyczne prowadzona jest prawidłowo. Prowadzony jest m.in. osobny rejestr stacji bazowych telefonii komórkowej (SBTK) (*akta kontroli str. 511-513*).

d) Warunki lokalowe i wyposażenie

Funkcjonalność pomieszczeń wykorzystywanych przez pracowników Oddziału Higieny Radiacyjnej nie budzi zastrzeżeń. Pracownicy posiadają sprzęt komputerowy dostosowany do potrzeb prawidłowego wykonywania obowiązków służbowych.

e) Zapewnienie jakości

Oddział Higieny Radiacyjnej posiada wdrożony system zarządzania jakością (Norma PN-EN ISO/IEC 17020:2012), opierając się również na własnych procedurach, instrukcjach i zarządzeniach.

3. Oddział Badań Higieny Radiacyjnej:

a) Obsada kadrowa

Pomiary z zakresu higieny radiacyjnej realizowane są na terenie województwa śląskiego przez 12 osób, w tym 10 osób posiadających ponad 25-letni staż pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej (*akta kontroli str. 514*). Kierownikiem Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej jest Pani Ewa Pająk, legitymująca się 38-letnim stażem pracy w Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wszyscy pracownicy są przeszkoleni w zakresie badań prowadzonych przez Oddział Badań Higieny Radiacyjnej i posiadają kompetencje w obszarze higieny radiacyjnej jednocześnie stale podnoszą własne kwalifikacje zawodowe poprzez udział w specjalistycznych szkoleniach i kursach (*akta kontroli str.514-515*). Ze względu

na wykonywanie czynności w narażeniu na promieniowanie jonizujące pracownicy Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej objęci są kontrolą indywidualną dawek i pracują w wymiarze 5 godzin dziennie.

b) Organizacja pracy

Zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, działalność Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej prowadzona jest wyłącznie na poziomie wojewódzkim. W Oddziale Badań Higieny Radiacyjnej stosowane są przede wszystkim metody badawcze akredytowane w Polskim Centrum Akredytacji (zakres akredytacji laboratorium badawczego Nr AB 377) i są to metody wykonywane w oparciu o normy, rozporządzenia lub wewnętrzne procedury badawcze. Laboratorium prowadzi akredytowane pomiary:

1. oznaczania stężenia radionuklidu CS-137 metodą spektrometryczną w żywności i paszach oraz metodą radiochemiczną w żywności, paszach i wodzie;
2. w zakresie kontroli jakości aparatów rentgenowskich poprzez m.in. wykonywanie testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych analogowych i cyfrowych: do radiografii ogólnej, mammografii, fluoroskopii i angiografii, stomatologii (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych) oraz dla monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych;
3. pól elektromagnetycznych w środowisku pracy: w otoczeniu diatermii chirurgicznych, diatermii terapeutycznych i urządzeń do magnetoterapii;
4. pól elektromagnetycznych w środowisku ogólnym: w otoczeniu instalacji elektroenergetycznych dla częstotliwości 50 Hz oraz w otoczeniu instalacji radiokomunikacyjnych dla częstotliwości od 10 MHz do 38 GHz (*akta kontroli str. 518-522*). Ponadto Oddział Badań Higieny Radiacyjnej prowadzi pomiary dozymetryczne w otoczeniu aparatów rentgenowskich.

Badania w kierunku oznaczenia stężenia aktywności promieniotwórczego izotopu Cs-137 wykonywane są w siedzibie Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach. Pozostałe badania tj. pomiary pól elektromagnetycznych, pomiary dozymetryczne oraz testy jakości wykonywane są w terenie. W roku 2017 oraz w I kwartale 2018 r. Oddział Badań Higieny Radiacyjnej w ramach wykonywania pomiarów przeprowadził w ramach działalności nadzorowej:

- pomiary wokół 10 urządzeń i instalacji wytwarzających pole elektromagnetyczne (754 oznaczenia),
- pomiary fizycznych parametrów 12 aparatów rentgenowskich (414 oznaczeń),

- pomiary skuteczności osłon i zabezpieczeń przed promieniowaniem na stanowisku pracy przy 11 aparatach rentgenowskich (79 oznaczeń),
- pomiary 77 prób żywności w kierunku badania stężenia aktywności promieniotwórczej izotopu Cs-137 metodą radiochemiczną oraz 5 prób metodą spektrometryczną.

Natomiast w ramach usług zleconych wykonano:

- pomiary przy 167 urządzeniach wytwarzających pole elektromagnetyczne (7376 oznaczenia),
- pomiary fizycznych parametrów 22 aparatów rentgenowskich (1361 oznaczeń),
- pomiary skuteczności osłon i zabezpieczeń przed promieniowaniem na stanowiskach pracy przy 309 aparatach rentgenowskich (3932 oznaczenia) (*akta kontroli str. 516*).

c) Zagadnienia szczegółowe

Badania w kierunku oznaczenia stężenia aktywności promieniotwórczej izotopu Cs-137 realizowane są w oparciu o przesłany przez GIS „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla PIS” oraz zgodnie z „Harmonogramami pobierania próbek w produktach żywnościowych oraz paszach w warunkach normalnych”, zatwierdzonych przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki dla Placówki Skazań Promieniotwórczych nr 027. W ramach monitoringu Oddział Badań Higieny Radiacyjnej przekazuje do właściwych Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych harmonogramy poboru próbek wody oraz żywności z określeniem częstotliwości poboru oraz terminem dostarczenia próbek do badania w laboratorium Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach (*akta kontroli str. 523-527*). Po wykonaniu badań Oddział Badań Higieny Radiacyjnej sporządza kwartalne raporty z przeprowadzonych badań, zestawiając wyniki pomiarów zawartości izotopu Cs-137. Opracowania te zawierają wykaz wszystkich zbadanych próbek zarówno z programu pomiarowego PAA jak i planu poboru próbek z GIS (*akta kontroli str. 528-546*).

d) Warunki lokalowe i wyposażenie

Pomieszczenia zajmowane przez Oddział Badań Higieny Radiacyjnej zapewniają odpowiednie warunki do przeprowadzania badań. Wewnętrzne zapisy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach regulują wymagania dotyczące warunków lokalowych i środowiskowych (monitoring, nadzór, rejestracja) oraz określają sposób działania w przypadku gdy warunki do prowadzenia badań staną się nieodpowiednie. Dostęp do pracowni Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej jest nadzorowany a użytkowane sprzęty pomiarowe oraz wzorce do kalibracji przechowywane są w zamykanych meblach i pomieszczeniach. (*akta kontroli str. 515*). Oddział Badań Higieny Radiacyjnej dysponuje

wyposażeniem pomiarowym odpowiednim do posiadanego zakresu akredytacji oraz do realizacji działań statutowych. Dokumentacja sprzętu zawierająca karty urządzeń, instrukcje obsługi, świadectwa wzorcowania zapisy ze sprawdzeń jest prowadzona prawidłowo, zgodnie z opracowanymi przez laboratorium procedurami i dostępna dla personelu. Cały personel Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej posiada właściwe upoważnienia do obsługi wyposażenia pomiarowego wydane przez kierownika działu laboratoryjnego. Kompetencje do obsługi wyposażenia pomiarowego potwierdzone są udziałem w szkoleniach zewnętrznych, badaniach biegłości oraz rutynowym wykonywaniem pomiarów podczas codziennej pracy.

e) Zapewnienie jakości

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach 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 m.in. z Księgi Jakości, Polityki Jakości i szeregu procedur ogólnych (audyty wewnętrzne, przegląd systemu zarządzania jakością, nadzór nad wyposażeniem pomiarowym, nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań, działania korygujące i zapobiegawcze, postępowanie ze skargami, ochrona praw własności klienta i zachowanie poufności, sterowanie jakością badań chemicznych i fizycznych, szkolenia, zakupy usług i dostaw) (*akta kontroli str. 515*).

III. USTALONE NIEPRAWIDŁOWOŚCI, UCHYBIENIA LUB UWAGI DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO ZAKRESU

Po przeanalizowaniu przedstawionej dokumentacji obejmującej sprawy dotyczące sposobu prowadzenia postępowań administracyjnych związanych z procesem wydawania stosownych zgód i zezwoleń (promieniowanie jonizujące i pola elektromagnetyczne), wykonywania pomiarów: skażeń promieniotwórczych izotopami promieniotwórczymi a także współpracy z Państwową Agencją Atomistyki w zakresie pomiarów skażeń produktów żywnościowych, testów specjalistycznych i natężeń pól elektromagnetycznych w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach stwierdzono, że Oddział Higieny Radiacyjnej Dział Nadzoru Sanitarnego oraz Oddział Badań Higieny Radiacyjnej prawidłowo realizują zadania ustawowe z zakresu higieny radiacyjnej.

IV. PODSUMOWANIE / INFORMACJE DODATKOWE

Działalność kontrolowanej jednostki w kontrolowanym zakresie została oceniona pozytywnie. Czynności kontrolne zostały zakończone naradą pokontrolną, podczas której omówiono wstępne wyniki kontroli. Ponadto, dokonano wpisu do książki kontroli.

Kontrolę w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach przeprowadzono zgodnie z obowiązującą w GIS procedurą GIS-ZSZ-NS-01 *Przygotowanie i przeprowadzenie kontroli*. Czynności kontrolne zostały przeprowadzone na podstawie pisemnego imiennego upoważnienia przez osoby, oświadczające o braku istnienia okoliczności uzasadniających wyłączenie z udziału z kontroli.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron.

Główny Inspektor Sanitarny

z up.

Grzegorz Huczyński

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

.....
(podpis kierownika jednostki kontrolującej)

