



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ
ПІВНІЧНА ІНСПЕКЦІЯ З ЯДЕРНОЇ ТА РАДІАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ
(НА ПРАВАХ САМОСТІЙНОГО УПРАВЛІННЯ)

02100, м. Київ, бульвар Верховної Ради, 3
тел./факс (44) 277 12 24; факс (44) 296 42 29

Акт інспекційної перевірки

№ АІП-75/33

«30» січня 2019 року

КИЇВСЬКИЙ ЦЕНТР ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ

(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ 30630831

03115, м. Київ, ПРОСП. ПЕРЕМОГИ, будинок 119; тел. 4528436; факс 4512900;
e-mail: kctkm@health.kiev.ua

(адреса суб'єкту діяльності у сфері використання ядерної енергії, телефон, факс та адреса електронної пошти)

03115, м. Київ, ПРОСП. ПЕРЕМОГИ, будинок 119; тел. 4528436; факс 4512900;
e-mail: kctkm@health.kiev.ua;

(місце провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії, номер телефону, факсу)

Вид інспекційної перевірки :

☒ плановий ☐ позаплановий ☐ спеціальна інспекційна перевірка реагування

Підстави для проведення:

пункт 84 Річного плану здійснення планових заходів державного нагляду на 2019 рік, затвердженого наказом Держатомрегулювання від «28» листопада 2018 року №483;
пункт 9 Порядку здійснення державного нагляду за дотриманням вимог ядерної та радіаційної безпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 листопада 2013 року № 824;
розпорядчий документ наказ Держатомрегулювання від «09» січня 2019 року № 37-В.д/1, підписаний заступником Голови Р. Тріпайлю;
направлення від «28» січня 2019 року №33-16/1066, №33-16/1067, підписані заступником начальника Північної інспекції Держатомрегулювання Л. Кириченко

(наказ, розпорядження, доручення, направлення, ПІБ та посада особи, що його підписала)

Строк проведення інспекційної перевірки:

Початок: «30» січня 2019 року

Завершення: «30» січня 2019 року

Дані про попередню інспекційну перевірку чи обстеження:

Планові	Позапланові
☐ не було	☒ не було
☒ були з 11.05.2017 по 11.05.2017	☐ були з _____, по _____
Акт перевірки № 33-16/13м	Акт перевірки № _____
Припис щодо усунення порушень:	Припис щодо усунення порушень:
☐ не видавався; ☒ видавався;	☐ не видавався; ☐ видавався;
його вимоги: ☒ виконано; ☐ не виконано	його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Державні інспектори з ядерної та радіаційної безпеки:

голова комісії – державний інспектор відділу безпеки застосування ДІВ у медицині
Управління (Північна інспекція з ядерної та радіаційної безпеки на правах самостійного
управління) – Чутай Сергій Володимирович,

(найменування посади, прізвище, ім'я та по-батькові)

головний спеціаліст – державний інспектор відділу безпеки застосування ДІВ у
промисловості та науці Управління (Північна інспекція з ядерної та радіаційної безпеки на
правах самостійного управління) – Гончарова Анна Віталіївна,

(найменування посади, прізвище, ім'я та по-батькові)

у присутності керівника суб'єкта діяльності у сфері використання ядерної енергії або
уповноважених ними осіб:

завідуюча відділенням трансплантації кісткового мозку та інтенсивної терапії для
дорослих і дітей – Коренькова Сибірина Степанівна;

(найменування посади, прізвище, ім'я та по-батькові)

здійснили планову інспекційну перевірку стану виконання вимог ядерної та радіаційної
безпеки.

В період проведення інспекційної перевірки на установці, об'єкті державного нагляду,
здійснюється використання джерел іонізуючого випромінювання (далі ДІВ)

(найменування видів діяльності і робіт, що виконувались)

використання ДІВ здійснюється в частині отримання (придбання), експлуатації,
зберігання з метою використання, передача (збут)

(стан установок або об'єкту державного нагляду: у чистоті, на потужності, у ремонті, інше)

В процесі інспекційної перевірки встановлено:

1. Перевірено стан виконання умов ліцензії № ОВ 010302, виданої
Держатомрегулювання від 11.06.2010, строком дії до 29.05.2025.

2. Перевірено стан виконання вимог законодавства, норм, правил і стандартів з
ядерної та радіаційної безпеки:

- Законів України: «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про
дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», «Про захист людини від
впливу іонізуючого випромінювання»;

- Порядку державної реєстрації ДІВ, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 16.11.2000 № 1718;

- Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску
до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами,
радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25.12.1997 № 1471;

- Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.12.2007 № 1382;

- Вимог та умов безпеки (Ліцензійні умови) провадження діяльності з використання
джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання від
02.12.2002 № 125, зареєстрованих у Мін'юсті України 17.12.2002 за № 978/7266;

- Вимог та умов безпеки (Ліцензійні умови) провадження діяльності з використання
джерел іонізуючого випромінювання у променевій терапії, затверджені наказом
Держатомрегулювання від 28.12.2007 № 193, зареєстрованих у Мін'юсті України
18.01.2008 № 31/14722;

- Вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ, затверджених наказом Держатомрегулювання від 03.10.2008 № 166, зареєстрованих у Мін'юсті України 29.10.2008 за N 1054/15745;

- Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Держатомрегулювання та МОЗ України від 16.02.2017 № 51/151, зареєстрованих в Мін'юсті України 18.05.2017 за № 636/30504;

- Порядку проведення навчання і перевірки знань з питань радіаційної безпеки у персоналу і посадових осіб суб'єктів окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Держатомрегулювання від 02.10.2014 №143, зареєстрованого в Мін'юсті України 02.12.2014 за № 1549/26326;

- Норм радіаційної безпеки України (НРБУ-97), затверджених наказом МОЗ України від 14.07.1997 № 208 та введених в дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.12.1997 № 62;

- Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом МОЗ України від 02.02.2005 № 54 та зареєстрованих у Мін'юсті України 20.05.2005 за № 552/10832.

- Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», затверджені наказом МОЗ України від 04.06.2007 № 294 та зареєстрованих у Мін'юсті України 07.11.2007 за № 1256/14523.

3. Оцінено стан безпеки установок, обладнання та систем, важливих для безпеки за результатами огляду, спостережень, випробувань, вимірювань:

(навести перелік установок, приміщень, обладнання та систем, що проінспектовано)

3.1. В межах діючої ліцензії КИЇВСЬКИЙ ЦЕНТР ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ використовує наступні ДІВ:

1) закриті ДІВ, що використовується для опромінення крові:

- опромінювач крові IBL – 437 С, тип ДІВ - CSL-15R, радіонуклід Cs-137, максимальною активністю $6,3 \times 10^{13}$ Бк.

2) пристрої, що генерують іонізуюче випромінювання у діагностичній радіології:

- апарат рентгенівський діагностичний пересувний Mobilet Plus (на момент проведення інспекційної перевірки знаходився в неробочому стані, зберігається).

3.2. Наявна кількість ДІВ співпадає з результатами інвентаризації ДІВ та за інформацією Державного реєстру ДІВ. В наявності реєстраційні картки з присвоєнням ідентифікаційного номеру на кожне ДІВ.

3.3. КИЇВСЬКИЙ ЦЕНТР ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ медичний заклад, що проводить лікування хворих з онкогематологічною патологією із застосуванням методу трансплантації кісткового мозку. Центр знаходиться за адресою: м. Київ, ПРОСПЕКТ ПЕРЕМОГИ, 119.

3.4. Опис приміщень:

Опромінювач крові використовується для опромінення продуктів крові при лікуванні онкогематологічних хворих, які потребують трансплантації кісткового мозку. Опромінювач крові знаходиться в окремому приміщенні, яке розташоване на 0-у поверсі будівлі (підвальне приміщення - кімната № 40). Приміщення обладнане залізними дверима, системою відео спостереження, датчиками руху та припливно-витяжною вентиляцією. Порядок роботи опромінювача крові визначається експлуатаційною документацією та Інструкцією з радіаційної безпеки.

Апарат рентгенівський діагностичний пересувний Mobilett Plus знаходиться на 9 поверсі будівлі КИЇВСЬКОГО ЦЕНТРУ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ та використовувався для проведення рентгендосліджень пацієнтам відділення трансплантації кісткового мозку для встановлення характеру клінічної проблеми (в неробочому стані зберігається)

4. Проконтрольовано дотримання персоналом та посадовими особами вимог ядерної та радіаційної безпеки при виконанні робіт/операцій:

(навести перелік робіт/операцій, за виконанням яких проведено спостереження)

4.1. Проведення діагностичних та терапевтичних процедур;

4.3. Проведення радіаційного контролю приміщень, суміжних приміщень та прилеглих територій.

5. Перевірено наявність документів системи управління (системи якості) в частині процесів та процедур, що мають вплив на стан ядерної та радіаційної безпеки об'єкту державного нагляду:

(навести перелік таких документів із зазначенням стану актуалізації та доступності користувачам)

5.1. Настанова щодо системи управління (настанова з якості) діяльністю з використання ДІВ в частині радіаційної безпеки при проведенні діагностичних та терапевтичних процедур розроблена відповідно до Вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання № 166 від 03.20.2008, зареєстрованих в Міністерстві юстиції 29.10.2008 за № 1054/15745, затверджена керівником КИЇВСЬКОГО ЦЕНТРУ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ.

5.2. При здійсненні перевірки звітної, дозвільної, розпорядчої та іншої документації щодо їх повноти та достовірності, встановлено:

В наявності наступні документи:

- Санітарні паспорти, видані Головним управлінням Держпродспоживслужби у м. Києві;
- погоджені Головним управлінням Держпродспоживслужби у м. Києві: Інструкція з РБ, Інструкція з дій персоналу у випадку аварії, контрольні рівні, Аварійний план, Положення про відповідального за радіаційний контроль;
- накази: про призначення відповідальних осіб за радіаційну безпеку та радіаційний контроль, за збереження ДІВ, про віднесення персоналу до категорії А та допуску до робіт персоналу категорії А; про введення в дію Настанови з якості та призначення відповідальних осіб за якість проведення робіт з ДІВ; про надання допуску до виконання особливих робіт керівнику та персоналу;
- Акт інвентаризації ДІВ;
- Акт визначення рівня фізичного захисту радіонуклідних ДІВ.
- Програма зняття з експлуатації опромінювач крові ІВЛ - 437 С, тип ДІВ - CSI-15R, радіонуклід Cs-137, максимальною активністю 6.3×10^{13} Бк;
- Програма дозиметричного контролю;

6. Перевірено інші питання, відповідно до типового/робочого Інспекційного плану:

КИЇВСЬКИМ ЦЕНТРОМ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ отримано наступні дозволи: ліцензію на медичну практику, санітарні паспорти на право експлуатації рентгенкабінетів, погоджено інструкції з дій персоналу на випадок аварії, інструкції з радіаційної безпеки; розроблено та затверджено головним лікарем контрольні рівні.

В КИЇВСЬКОМУ ЦЕНТРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ в наявності необхідні засоби захисту для персоналу та пацієнтів: захисні фартухи та пластини.

Періодичний дозиметричний контроль проводиться ДУ «Київський міський лабораторний центр МОЗ України». Ведуться журнали обліку індивідуальних доз опромінення персоналу. Відповідно до протоколів дозиметричного контролю засобів захисту в приміщеннях з ДІВ, суміжних приміщень і на підлеглих територіях, виданих ДУ «Київський міський лабораторний центр МОЗ України», перевищення допустимих потужностей дози за стаціонарним захистом та на робочих місцях персоналу, не зареєстровано.

Укладено договір на проведення ІДК персоналу категорії «А» з ДУ «Київський міський лабораторний центр МОЗ України». Заведені журнали обліку індивідуальних доз опромінення персоналу.

Ресстрація діагностичних процедур здійснюється в журналах рентген діагностичних процедур та історії хвороби пацієнта, де також фіксується доза опромінення.

КИЇВСЬКИМ ЦЕНТРОМ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ розроблена Настанова з якості проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ.

Особа відповідальна за РБ та персонал категорії «А» пройшли чергове навчання знань з радіаційної безпеки в установі, що має погоджену з Держатомрегулювання України Програму по підвищенню кваліфікації керівників-спеціалістів медичних установ з курсу «Радіаційна безпека та поводження з ДІВ». Свідчення видані Національною медичною академією післядипломної освіти ім. П.Л. Шупирика.

В КИЇВСЬКОМУ ЦЕНТРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ в наявності організаційно-розпорядча документація. Наказами призначено відповідальних осіб за радіаційну безпеку та радіаційний контроль, за збереження ДІВ, про віднесення персоналу до категорії «А» та допуску до робіт персоналу категорії «А»: про введення в дію Настанови з якості, за якість проведення робіт з ДІВ.

В КИЇВСЬКОМУ ЦЕНТРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ наявні наступні що підтверджують забезпечення вимог фізичного захисту радіонуклідних ДІВ:

Акт визначення рівня фізичного захисту ДІВ (I категорія ДІВ, III рівень фізичного захисту ДІВ);

накази про надання допуску персоналу до виконання особливих робіт 2-ї та 3-ї категорії, про надання допуску керівнику до виконання особливих робіт 1-ї категорії, про призначення відповідального за стан системи фізичного захисту;

В наявності План взаємодії у разі вчинення диверсії відповідно до ст.20 Закону України «Про фізичний захист ЯУ, ЯМ, РАВ, інших ДІВ.

Термін експлуатації закритого ДІВ подовжено до 18.05.2020 року Національним науковим центром «Інститут метрології».

За результатами інспекційної перевірки встановлено:

(охарактеризувати стан дотримання вимог ядерної та радіаційної безпеки при здійсненні дозволених видів діяльності)

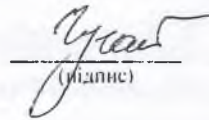
Діяльність з використання ДІВ у КИЇВСЬКОМУ ЦЕНТРІ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ КІСТКОВОГО МОЗКУ здійснюється в цілому у відповідності до чинних законодавчих, нормативно-правових актів у сфері радіаційної безпеки. Медичний заклад має необхідні умови для виконання робіт. Стан радіаційної безпеки в цілому задовільний.

Умови ліцензії № ОВ 010302 на право провадження діяльності з використання ДІВ виконуються.

Державні інспектори з ядерної та радіаційної безпеки, що склали Акт:

Головний спеціаліст – державний інспектор
відділу безпеки застосування ДІВ у медицині
Управління (Північна інспекція з ядерної та
радіаційної безпеки на правах самостійного
управління)

(найменування посади)

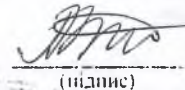


Чугай С.В.

(ініціали та прізвище)

Головний спеціаліст – державний інспектор
відділу безпеки застосування ДІВ у промисловості
та науці Управління (Північна інспекція з ядерної
та радіаційної безпеки на правах самостійного
управління)

(найменування посади)



Гончарова А.В.

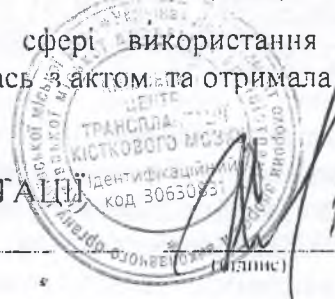
(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта діяльності у сфері використання ядерної енергії або
уповноважена ним особа**, що ознайомилась з актом та отримала один його примірник:

Директор

КИЇВСЬКОГО ЦЕНТРУ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ
КІСТКОВОГО МОЗКУ

(найменування посади)



Хоменко В.І.

(ініціали та прізвище)

Інші особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю) за
їх згодою:

завідуюча відділенням трансплантації
кісткового мозку та інтенсивної терапії для
дорослих і дітей

КИЇВСЬКОГО ЦЕНТРУ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ
КІСТКОВОГО МОЗКУ

(найменування посади)



Коренькова С.С.

(ініціали та прізвище)

Примірник Акта на 6 стор.
отримав(ла) особисто
"30" січня 2019 року

Хоменко В.І.

(прізвище, ім'я та по батькові посадової особи, яка отримала
Акт та її підпис)

Відправлено поштою

" " 20 року №

(дата і номер поштової квитанції/реєстру)

(прізвище, ім'я та по батькові посадової особи, яка відправила Акт
поштою та її підпис)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття
реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний
орган державної податкової служби і мають відмітку в паспорті, зазначаються серія та номер
паспорта.

** У разі відмови керівника суб'єкта діяльності у сфері використання ядерної енергії або
уповноваженою ним особою підписання цього акта в ньому робиться запис про це державним
інспектором.