|  |  |
| --- | --- |
| .............................. ........................... Miejscowość dataŚwiętokrzyski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny ul. Jagiellońska 6825-734 Kielce |   |
|  |  |  |  |  |

**WNIOSEK**

**o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na\*\*:**

|  |  |
| --- | --- |
| **stosowaniu** aparatu rentgenowskiego |  |
| **uruchamianiu** medycznej pracowni rentgenowskiej |  |

|  |
| --- |
| 1. Numer i data wydania zezwolenia oraz nazwa i siedziba organu wydającego zezwolenie na **uruchamianie aparatu rentgenowskiego[[1]](#footnote-1)** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| 2. Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie |
| Aparat rtg stosowany w medycznej pracowni rentgenowskiej w celach medycznych\*\* |
| tylko do prześwietleń  |  | stomatologiczny wewnątrzustny |  |
| tylko do zdjęć |  | stomatologiczny panoramiczny |  |
| do zdjęć i przeswietleń |  | densytometr |  |
| mammograf |  | tomograf komputerowy |  |
| do biopsji mammotomicznej (mammotom) |  | tomograf wiązki stożkowej (CBCT) |  |
| aparat jezdny zabiegowy z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiające ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta |  | aparat do zdjęć na ramieniu U |  |
| angiograf |  | telekomando |  |
| telekomando z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiające ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta |  | do radioterapii powierzchniowej |  |
| do radioterapii schorzeń nienowotworowych |  |
| uszczegółowienia (tomografia komputerowa wiązki stożkowej, cefalometria)      |
| inny (opisać) |  |
| wymiana aparatu rtg w istniejącej pracowni |  |
| Aparat rtg stosowany poza medyczną pracownią rentgenowską\*\* |
| w ambulansie rentgenowskim |  | przyłóżkowy |  |
| inny |  |
| 3. Pełna nazwa jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia (zgodna z wpisem jednostki do KRS lub CEIDG albo Bazy REGON)      | 4. Siedziba i adres jednostki organizacyjnej (kod, miasto, ulica, nr)      |
| 5. Numer REGON      | 6. Numer NIP      |
| 7. Numer KRS (jeżeli dotyczy)      |  8. Resortowy kod identyfikacyjny (numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą) |
| 9. Tel., faks jednostki organizacyjnej      | 10. Adres e-mail jednostki organizacyjnej      |
| 11. Kierownik jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, adres e-mail      |
| 12. Nazwa komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem      | 13. Dokładny adres komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (kod, miasto, ulica, nr)      |
| 14. Kierownik komórki jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, adres e-mail      |
| 15. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności       | 16. Okres prowadzenia działalności (jeśli działalność ma być prowadzona przez okres oznaczony)      |
| 17. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej\*\* |
| dozymetria indywidualna  |  | dozymetria środowiskowa |  |
| 18. Informacje dotyczące posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania (jeżeli dotyczy)      |
| 19. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego |
| Lp. | Nazwa wytwórcy | Nazwa aparatu rtg (typ) | Model aparatu rtg | Numer seryjny | Rok produkcji | Rok uruchomienia | Rejestracja obrazu \*\*\* |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
| \*\*\*Rejestracja obrazu A – analogowa , C – cyfrowa |
| Nazwa dostawcy lub instalatora oraz adres      |
| Zgodnie z art. 5 ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, zobowiązuję się do zgłaszania organowi wydającemu zezwolenie wszelkich zmian danych określonych w zezwoleniu.  |

\*\* zaznaczyć właściwe pole wybierając **X**

kierownik jednostki organizacyjnej

 ….....…........………………………..…..

*pieczęć i podpis/ czytelny podpis*

**Uwaga:**

**1.** **W przypadku działania przez pełnomocnika, należy przedłożyć oryginał pełnomocnictwa lub uwierzytelniony odpis pełnomocnictwa – dopuszcza się przedłożenie do wglądu oryginału pełnomocnictwa celem dokonania urzędowego poświadczenia odpisu pełnomocnictwa.**

**2.** W myśl art. 53 *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, lekarz prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą, niebędący podmiotem leczniczym nie może pozostawać w stosunku pracy z innym lekarzem. Zatem, nie może w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej zatrudniać w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące innego lekarza (nie dotyczy prowadzenia odpowiednio stażu podyplomowego lub szkolenia specjalizacyjnego).

**WYMAGANE ZAŁĄCZNIKI**

Zgodnie zrozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 30 sierpnia 2021 r. *w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności*, **do wniosku powinny być dołączone następujące dokumenty[[2]](#footnote-2):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dokumenty dołączane do każdego wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X)** |  |
| Ocena narażenia pracowników oraz osób z ogółu ludności związanego z działalnością wskazaną we wniosku i wynikające z tej oceny proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) dla pracowników i osób z ogółu ludności (przeprowadzona na podstawie wyników pomiarów dozymetrycznych)  |  |
| Opinia inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych, o której mowa w art. 7a ust. 1 ustawy[[3]](#footnote-3) |  |
| Program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy (Program winien obejmować System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, w tym Zakładowy plan postępowania awaryjnego) |  |
| Informacje charakteryzujące promieniowanie jonizujące emitowane przez urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące (informacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 33r ust. 10 ustawy) |  |
| Informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej |  |
| Program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej |  |
| Opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego |  |
| **Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X):** |  |
| Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej (w dwóch egzemplarzach – w przypadku dokumentacji wymagającej zatwierdzenia przez ŚPWIS - **jeden egzemplarz zostaje w aktach sprawy Organu**; w jednym egzemplarzu – w przypadku dokumentacji zatwierdzonej przez ŚPWIS, tj. dokumentacji z klauzulą zatwierdzenia przez ŚPWIS) |  |
| Inne dokumenty (wymienić):………………………………………………………………………………………………………………. |  |
| **Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na stosowaniu aparatu rentgenowskiego (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X):** |  |
| Instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego w polskiej wersji językowej |  |
| Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych aparatu rentgenowskiego |  |
| Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych urządzeń pomocniczych |  |
| Instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe reguły postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów (zgodna z zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi) |  |
| Protokół wyników testów podstawowych (wraz z podaniem wartości odniesienia, jeżeli testy wymagają jej wyznaczenia ) i specjalistycznych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych |  |
| Inne dokumenty (wymienić):………………………………………………………………………………………………………………. |  |

1. W pierwszej kolejności należy uzyskać zezwolenie na uruchamianie aparatu rentgenowskiego (formularz wniosku dostępny na stronie internetowej WSSE w Kielcach). **Adresatem zezwolenia może być dostawca lub instalator albo jednostka ochrony zdrowia.** [↑](#footnote-ref-1)
2. Na podstawie art. 5 ust. 1b ustawy z 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, jeżeli treść dołączonych do wniosku dokumentów jest niewystarczająca dla wykazania, że wymagane przepisami prawa warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem zostały spełnione, organ wydający zezwolenie albo przyjmujący zgłoszenie, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej oraz zabezpieczeń materiałów jądrowych, może:

 **1)**  przeprowadzić kontrolę spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych u wnioskodawcy lub

 **2)**  zażądać wykonania na koszt wnioskodawcy badań lub ekspertyz w celu stwierdzenia spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych, lub

 **3)**  zażądać dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych. [↑](#footnote-ref-2)
3. Przepisów art. 7a ust. 1 ustawy Prawo atomowe nie stosuje się do jednostek ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu. [↑](#footnote-ref-3)