

Informacja dla jednostek organizacyjnych pragnących prowadzić działalność w zakresie:

- ✓ uruchamiania i stosowania aparatu (ów) rentgenowskiego (ich) do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;
- ✓ uruchamiania pracowni stosujących aparaty rtg w ww. celach medycznych;

oprócz złożenia wniosku do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie działalności w ww. zakresach należy:

- dołączyć oświadczenie dostawcy aparatu rtg, że aparat ten spełnia wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107 poz. 679)

- posiadać postanowienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej bądź pomieszczenia w ramach prowadzenia prywatnej praktyki lekarskiej

.....
(Pieczęć jednostki organizacyjnej)

..... data
(Miejscowość)

.....
(Adres)

.....
(Tel. kontaktowy)

Warmińsko-Mazurski
Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny

.....
.....
(adres- kod, miasto, ulica, numer domu)

Wniosek o wydanie zezwolenia na:

- uruchamianie i stosowanie aparatu (ów) rentgenowskiego (ich) do celów diagnostyki medycznej / radiologii zabiegowej / radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;*
- uruchamianie pracowni stosujących aparaty rentgenowskie w ww. celach medycznych: diagnostyki medycznej / radiologii zabiegowej / radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;*

1. Dane jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia:

Nazwa

Numer w krajowym rejestrze podmiotów gospodarki narodowej (REGON)

Numer identyfikacji podatkowej (NIP)

Numer i data wpisu do ewidencji działalności gospodarczej (KRS)(jeśli dotyczy)

Adres (kod, miasto, ulica):

Tel.

Faks

Adres poczty elektronicznej

2. Dane kierownika jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia:

Imię i nazwisko

Adres służbowy (kod, miasto, ulica):

Tel.

Faks

Adres poczty elektronicznej

*- właściwie zaznaczyć

3. Nazwa i adres komórki organizacyjnej wykonującej działalność, jeśli jest inna niż w pkt 1:
 Nazwa
 Adres (kod, miasto, ulica, nr kondygnacji):
 Tel.
 Faks
 Adres poczty elektronicznej
4. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności:
5. Okres prowadzenia działalności przez czas nieoznaczony/ oznaczony*.
 Termin, do którego działalność będzie prowadzona, w przypadku gdy jest on oznaczony:

6. Proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek):
7. Dane o inspektorze ochrony radiologicznej:
 1) Nazwisko i imię
 2) Numer zaświadczenia
 3) Data wydania zaświadczenia
8. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli:
 1) narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące poprzez:
 i. kontrolę dawek indywidualnych*
 ii. kontrolę środowiska pracy*
 2) Otoczenia jednostki organizacyjnej:
9. Informacje charakteryzujące aparat rentgenowski (w przypadku gdy wniosek dot. uruchamiania i stosowania aparatu):
 1) Typ aparatu rtg
*(wybrać jedno właściwe: zastosowanie w radiologii zabiegowej naczyniowej, zastosowanie w radiologii zabiegowej pozostałej, zastosowanie w diagnostyce bez radiologii zabiegowej, tylko do zdjęć, do zdjęć i prześwietleń, mammograf, stomatologiczny wewnątrzustny, stomatologiczny panoramiczny, densytometr, tomograf komputerowy, do terapii powierzchniowej, do terapii schorzeń nienowotworowych**
sposób rejestracji obrazu: analogowy/cyfrowy, tryb pracy: stacjonarny/niestacjonarny*)*
 2) Model aparatu rtg
 3) Numer fabryczny aparatu rtg
 4) Rodzaj wykonywanych badań rtg

 5) Nazwa wytwórcy (producent aparatu rtg)
 6) Nazwa instalatora

 i. Adres (miasto, ulica, numer domu)

 7) Rok produkcji aparatu

Uwaga: wypełnić dla każdego aparatu oddzielnie, w przypadku gdy jest uruchamianych więcej niż jeden.

10. Informacje charakteryzujące aparat rentgenowski (w przypadku gdy wniosek dot. uruchamiania pracowni):

- 1) Typ aparatu rtg
(wybrać jedno właściwe: zastosowanie w radiologii zabiegowej naczyniowej, zastosowanie w radiologii zabiegowej pozostałej, zastosowanie w diagnostyce bez radiologii zabiegowej, tylko do zdjęć, do zdjęć i prześwietleń, mammograf, stomatologiczny wewnątrzustny, stomatologiczny panoramiczny, densytometr, tomograf komputerowy, do terapii powierzchniowej, do terapii schorzeń nienowotworowych*)
sposób rejestracji obrazu: analogowy/cyfrowy*, tryb pracy: stacjonarny/niestacjonarny*)
- 2) Model aparatu rtg
- 3) Rodzaj wykonywanych badań rtg
-

11. Pozostałe informacje mające wpływ na dopełnienie zasad ochrony radiologicznej w zakresie działalności określonej we wniosku (np. wyniki pomiarów dozymetrycznych)

Załącz.

.....
Podpis kierownika jednostki

* – do wyboru, niepotrzebne skreślić

- właściwe zaznaczyć

Załącznik.

- w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane aparaty rtg:
 - program zapewnienia jakości
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - zakładowy plan postępowania awaryjnego
 - projekt pracowni (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji (zatwierdzony przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej);

- w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów medycznych w pracowni rentgenowskiej:
 - program zapewnienia jakości
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - zakładowy plan postępowania awaryjnego
 - dokumentację techniczną aparatu (w wersji językowej polskiej),
 - instrukcję obsługi aparatu,
 - projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji (zatwierdzony przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej),
 - dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego,
 - instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów,

- w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów medycznych w terenie (poza pracownią):
 - program zapewnienia jakości
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - zakładowy plan postępowania awaryjnego
 - dokumentację techniczną aparatu (w wersji językowej polskiej),
 - instrukcję obsługi aparatu,
 - dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego,
 - instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej.

- zaznaczyć zgodnie z zakresem wniosku;
- zaznaczyć, jeśli dokument jest dołączony