

Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny informuje, że w związku z wejściem w życie w dniu 25 września 2021 r. rozporządzenia 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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 1667), zmianie ulega zakres dokumentacji jaki należy dołączyć do wniosku (aktualny wzór wniosku dostępny na stronie internetowej WSSE w Katowicach), o którym mowa powyżej.

Składając wniosek o wydanie zezwolenia, na podstawie ustawy Prawo atomowe oraz ww. rozporządzenia, wnioskodawca dołącza do wniosku:

1) dokument zawierający:

- przewidywany termin rozpoczęcia działalności wskazanej we wniosku, a jeżeli działalność ma być prowadzona przez czas oznaczony – także okres prowadzenia tej działalności,
- ocenę narażenia pracowników oraz osób z ogółu ludności związanej z działalnością wskazaną we wniosku i wynikające z tej oceny proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) dla pracowników i osób z ogółu ludności,
- określenie komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem,
- jeżeli działalność jest związana z wprowadzeniem nowych rodzajów zastosowań promieniowania jonizującego – uzasadnienie podjęcia działalności wykazujące, że spodziewane w wyniku wykonywania tej działalności korzyści naukowe, ekonomiczne, społeczne i inne będą większe niż możliwe, spowodowane przez tę działalność, szkody dla zdrowia człowieka i stanu środowiska,
- określenie rodzaju i zakresu prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej, wraz z informacją dotyczącą posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania,
- opinię inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych, o której mowa w art. 7a ust. 1 ustawy Prawo atomowe \*,

2) program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy jw.;

3) dokumenty konieczne dla potwierdzenia spełnienia przez wnioskodawcę warunków bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Zgodnie z powyższym, do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej, poza pracownią rentgenowską oraz uruchamianiu medycznych pracowni rentgenowskich, dołącza się następujące dokumenty:

- informacje charakteryzujące promieniowanie jonizujące emitowane przez urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące,
- 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, zatwierdzony przez kierownika jednostki organizacyjnej,
- opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego,
- 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,
- protokół wyników testów podstawowych i specjalistycznych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych,
- jeśli wniosek dotyczy stosowania aparatu rentgenowskiej w medycznej pracowni rentgenowskiej – również dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej (w dwóch egzemplarzach).

**Dokumentacja projektowa pracowni rentgenowskiej** wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz projektem wentylacji, powinna zawierać opis konstrukcji przegród budowlanych (ścian i stropów) oraz zawierać informacje pozwalające na ustalenie na podstawie obowiązujących przepisów i norm, czy istniejące przegrody budowlane (ściany, stropy) oraz drzwi i okna w pomieszczeniu, w którym użytkowany jest aparat rtg, stanowią wystarczającą osłonę przed promieniowaniem rtg, czy też należy zastosować dodatkowe osłony przed promieniowaniem, podając ich rodzaj i grubości.

Projekt osłon stałych powinien być wykonany na podstawie projektu budowlanego pomieszczeń pracowni rtg zawierającego rzut budowlany.

Opis wentylacji powinien uwzględniać konieczność zapewnienia 1,5-krotnej wymiany powietrza w ciągu godziny.

Zatwierdzona dokumentacja projektowa pracowni jest przekazywana wnioskodawcy wraz z zezwoleniem na uruchomienie pracowni.

W przypadku adaptacji istniejących pomieszczeń na gabinet rtg należy przedstawić inwentaryzację budowlaną zawierającą opisane powyżej dane.

Obliczenia dotyczące osłon stałych są wymagane dla każdego pomieszczenia (gabinetu), w którym użytkowany będzie aparat rtg. Jeśli aparat rtg będzie użytkowany w różnych pomieszczeniach, to dla każdego z nich musi być przedstawiony projekt osłon stałych. Dotyczy to także sal zabiegowych (operacyjnych) oraz gabinetów stomatologicznych.

Projekt osłon stałych nie jest wymagany w przypadku wniosku o zezwolenie na stosowanie:

- aparatów rtg przyłóżkowych,
- aparatów rtg do badania gęstości kości (densytometrów),
- aparatów rtg zainstalowanych w ambulansach.

Inwestor może wystąpić na etapie projektowania inwestycji obejmującej pracownię rtg do Państwowego Inspektora Sanitarnego o wydanie opinii sanitarnej dotyczącej projektu pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji. Wówczas opinia taka jest wydawana przez Oddział Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego na podstawie złożonej dokumentacji projektowej obiektu (lub jej części obejmującej pracownię rtg) oraz projektu osłon stałych i wentylacji dotyczących tej pracowni. Dokonuje on analizy przyjętych rozwiązań dotyczących konstrukcji przegród budowlanych i zwraca się o ocenę poprawności obliczeń wymaganej grubości osłon stałych przed promieniowaniem X do Oddziału Higieny Radiacyjnej; na tej podstawie wydaje Stronie opinię sanitarną.

#### **UWAGA**

Opinia taka nie jest tożsama z zatwierdzeniem projektu budowlanego, które jest właściwe dla Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego bądź Rzecznawcy ds. sanitarno-higienicznych. W przypadku posiadania już przez Inwestora takiej opinii sanitarnej powinna ona być dołączona do wniosku.

W przypadku wpływu wniosku o zaopiniowanie dokumentacji osłon stałych do Oddziału Higieny Radiacyjnej, komórka kieruje do Oddziału Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego wnioski o zaopiniowanie poprawności przedstawionej dokumentacji pracowni i jej zgodności w zakresie rozwiązań budowlanych oraz rozwiązań projektowych dotyczących wentylacji. Na tym etapie postępowania Organ może, w przypadku konieczności wyjaśnienia określonych

wątpliwości dotyczących dołączonej dokumentacji, zażądać np. dodatkowych dokumentów dotyczących projektu budowlanego lub dokumentacji projektowej dotyczącej wentylacji.

Następnie, Oddział Higieny Radiacyjnej dokonuje analizy poprawności wykonania projektu osłon stałych, w zakresie:

- właściwego obliczenia równoważników ołowiu dla istniejących osłon stałych, zgodnie z podaną w projekcie budowlanym konstrukcją przegród budowlanych,
- przyjęcia do obliczeń maksymalnych parametrów ekspozycji dla realizowanych medycznych procedur radiologicznych,
- właściwego przeprowadzenia obliczeń wymaganej grubości osłon stałych,
- właściwie przeprowadzonej analizy konieczności zastosowania dodatkowych osłon dla istniejących lub projektowanych przegród budowlanych oraz drzwi i okien z określeniem ich materiału i grubości.

#### **UWAGA**

Dopuszcza się wykonywanie obliczeń na podstawie PN-86/J-80001 Materiały i sprzęt ochronny przed promieniowaniem X i gamma, Obliczanie osłon stałych (Dz. Norm i Miar nr 11/1986, poz. 22), a także norm międzynarodowych pod warunkiem przedstawienia organowi ich tłumaczenia na język polski. Dopuszcza się także wykonanie obliczenia osłon stałych na podstawie rozkładu mocy dawki przy aparacie rentgenowskim lub własnej metodyki, pod warunkiem przedstawienia organowi stosowanej metodyki oraz uzasadnienia prawidłowości przyjętych założeń i obliczeń popartych doniesieniami naukowymi lub badaniami doświadczalnymi.

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 mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, może:

- 1) przeprowadzić kontrolę spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej u wnioskodawcy lub
- 2) zażądać wykonania na koszt wnioskodawcy badań lub ekspertyz w celu stwierdzenia spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej lub
- 3) zażądać dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

\* Przepisów art. 7a ust. 1 ustawy dnia 29 listopada 2000 r. 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.

\*\* Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych , wyroby przeznaczone do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Jednocześnie zgodnie z art. 14 ust. 2 ww. ustawy dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**UWAGA**

Dokumentacja może być dołączona do wniosku w formie elektronicznej