|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | (miejscowość i data) |
|  |  |  |
| (pieczątka jednostki organizacyjnej) |  |  |

**Podlaski**

**Państwowy Wojewódzki**

**Inspektor Sanitarny w Białymstoku**

**ul. Legionowa 8**

**15 – 099 Białystok**

**WNIOSEK**

**o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatu rentgenowskiego lub uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej \*\*:**

|  |  |
| --- | --- |
| **uruchamianie** aparatu rentgenowskiego |  |
| **stosowanie** aparatu rentgenowskiego |  |
| ***uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej*** |  |

*Nr i data wydania decyzji w sprawie uruchomienia aparatu rentgenowskiego ……………………………………………………………….*

*Nr i data wydania decyzji w sprawie uruchomienia medycznej pracowni rentgenowskiej ………………………………………………*

|  |
| --- |
| 1. Wniosek dotyczy zezwolenia na uruchamianie lub stosowanie (rodzaj aparatu): |
| Aparat ogólnodiagnostyczny do zdjęć na stół i/lub statyw |  | Aparat stomatologiczny wewnątrzustny |  |
| Telekomando |  | Aparat pantomograficzny |  |
| Aparat z ramieniem stosowany w diagnostyce (bez radiologii zabiegowej) |  | Aparat pantomograficzny z funkcją CBCT |  |
| Aparat jezdny do zdjęć przyłóżkowych |  | Tomograf komputerowy z funkcją CBCT |  |
| Mammograf |  | Angiograf |  |
| Aparat do biopsji mammotomicznej (mammotom) |  | Aparat z ramieniem stosowany w radiologii zabiegowej |  |
| Densytometr duży  |  | Aparat z ramieniem stosowany w radiologii zabiegowej naczyniowej |  |
| Densytometr mały |  | Kamera scyntylacyjna z tomografem komputerowym |  |
| Tomograf komputerowy |  | Pozytonowy tomograf emisyjny z funkcją CT |  |
| Tomograf komputerowy stomatologiczny |  | Inny |  |
| Opis aparatu wskazanego jako inny:       |
| Uszczegółowienia (przystawka wolumetryczna, cefalometryczna)      |
| Wymiany aparatu rtg w istniejącej pracowni |  |
| Przeznaczenie aparatu rentgenowskiego |
| rentgenodiagnostyka |  | radiologia zabiegowa |  |
| diagnostyka z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych |  | --------------------------------------------------------------------------- |  |
| 2. Pełna nazwa jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia (zgodna z wpisem jednostki do KRS lub CEIDG)      | 3. Siedziba i adres jednostki organizacyjnej ( kod, miasto, ulica, nr )      |
| 4. Numer REGON      | 5. Numer NIP      |
| 6. Numer KRS lub CEIDG       | 7. Numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą |
| 8. Tel, fax jednostki organizacyjnej      | 9. E-mail jednostki organizacyjnej      |
| 10. Kierownik jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, e-mail      |
| 11. Nazwa komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem      | 12. Dokładny adres komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (kod, miasto, ulica, nr)      |
| 12a Nazwa pracowni, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem       | 12.b Dokładny adres pracowni, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (kod, miasto, ulica, nr)      |
| 13. Kierownik komórki jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, e-mail      |
| 14. Inspektor ochrony radiologicznej, nr uprawnień i data ich wydania, tel. służbowy, e-mail (nie dotyczy wykonywania działalności, o której mowa w art. 7 ust. 5a ustawy Prawo atomowe)       |
| 15. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności       | 16. okres prowadzenia działalności (jeśli działalność ma być prowadzona przez okres oznaczony)      |
| 17. Proponowane ograniczniki dawek ( limity użytkowe dawek) dla pracowników i osób z ogółu ludności związane z działalnością wskazaną we wniosku [mSv] |       |
| 18. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej,\*\* |
| dozymetria indywidualna  |  | dozymetria środowiskowa |  |
| 19. Informacje dotyczące posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania      |
| 20. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego |
| Lp. | Nazwa wytwórcy | Nazwa aparatu rtg  | Model lub typ aparatu rtg | Numer seryjny | Rok produkcji | Rok uruchomienia | Rejestracja obrazu \*\*\* |
|       |       |       |       |       |       |       |       |
| \*\*\*Rejestracja obrazu A – analogowa , C – cyfrowa |
| 21. Nazwa dostawcy lub instalatora oraz jego 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

(osoba/ osoby uprawnione do reprezentacji)

 ….....…........………………………..…..

 *pieczęć i podpis*

**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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1667)*, **do wniosku powinny być dołączone następujące dokumenty[[1]](#footnote-1) :**

|  |
| --- |
| **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 |  |
| Opinia inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych, o której mowa w art. 7a ust. 1 ustawy[[2]](#footnote-2)  |  |
| Program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy |  |
| Informacje charakteryzujące źródła promieniotwórcze, materiały promieniotwórcze, odpady promieniotwórcze, materiały jądrowe, wypalone paliwo jądrowe lub promieniowanie jonizujące emitowane przez urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące (Karta urządzenia radiologicznego) |  |
| 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 opracowany zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy Prawo atomowe |  |
| Opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego |  |
| **Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku w zależności od zakresu wniosku o zezwolenie wstawiając X):** |
| Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji *(nie dotyczy aparatów jezdnych, przenośnych oraz zainstalowanych w ambulansach)* |  |
| Dokumentacja techniczna aparatu rentgenowskiego |  |
| Informacja dotycząca narażenia związanego z aparatem rentgenowskim, właściwego stosowania, testowania i konserwacji aparatu, a także wykazująca, że konstrukcja aparatu pozwala ograniczyć narażenie do najniższego rozsądnie osiągalnego poziomu, a także informacja dotycząca oceny ryzyka dla pacjentów oraz dostępnych elementów oceny klinicznej aparatu |  |
| Instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego |  |
| 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 (Instrukcja ochrony radiologicznej) |  |
| Protokół wyników testów podstawowych i specjalistycznych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych.  |  |
| Sprawozdanie z pomiarów dozymetrycznych promieniowania X |  |
| Inne dokumenty (wymienić):……………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………. |  |

Integralną częścią wniosku jest poniższa informacja o przetwarzaniu danych osobowych

**Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych), zwanego dalej Rozporządzeniem, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Podlaski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
w Białymstoku, ul. Legionowa 8, 15-099 Białystok, adres e-mail: wsse.bialystok@sanepid.gov.pl
tel. (85) 740 85 40.
2. W Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Białymstoku wyznaczony został Inspektor Ochrony Danych, z którym można się kontaktować drogą elektroniczną e-mail: iod.wsse.bialystok@sanepid.gov.pl.
3. Upoważnieni przez Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku pracownicy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Białymstoku mogą przetwarzać Pani/Pana dane osobowe
w celu: wypełniania obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze w związku z realizowaniem zadań nałożonych na Podlaskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Białymstoku zgodnie
z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej ([Dz. U. 2024 poz. 416](http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000059)) na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c ww. rozporządzenia.
4. W związku z przetwarzaniem danych w zakresie realizacji celów wskazanych w pkt 3, Pani/Pana dane osobowe mogą zostać przekazane, w uzasadnionych przypadkach - na podstawie obowiązujących przepisów prawa, uprawnionym podmiotom. Organy publiczne, które mogą otrzymywać Pani/Pana dane osobowe w ramach konkretnego postępowania zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, nie są uznawane za odbiorców.
5. Podane przez Panią/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie przepisów prawa przez okres niezbędny do realizacji celów wskazanych w pkt 3, lecz nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
7. W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych, przysługuje Pani/Panu prawo do dostępu do treści danych, sprostowania danych, ograniczenia przetwarzania danych lub prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych i wniesienia skargi do organu nadzorczego.
8. W przypadku uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia, przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
9. Pani/Pana dane osobowe będą podlegały zautomatyzowanemu przetwarzaniu, jednak nie będą podlegały profilowaniu.

................................................................

(czytelny podpis kierownika jednostki organizacyjnej)

1. 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-1)
2. 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-2)