\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(miejscowość i data)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(pieczątka jednostki organizacyjnej lub dane teleadresowe)

**Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
w Szczecinie**

**ul. Spedytorska 6/7**

**70-632 Szczecin**

**W N I O S E K**

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

* uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej,
* uruchamianiu i stosowaniu aparatu/ów rentgenowskiego/ich w medycznej pracowni rentgenowskiej,
* uruchamianiu i stosowaniu aparatu/ów rentgenowskiego/ich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską.
1. Oznaczenie jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia, jej siedziba
i adres (zgodnie z wpisem jednostki do KRS lub CEIDG): ………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Numer identyfikacji podatkowej (NIP)\* …………….…..……………..………….………….………………
2. Numer KRS\* …………………………………………………………………………………………………………………
3. Numer REGON ………………………………………………………………………………………………………………
4. Numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą ………………………………………………………………………………………………………………………………………
5. Dane kierownika jednostki organizacyjnej:
* imię i nazwisko ……………………………………………..……………………….….…….…………………………………………………….
* telefon kontaktowy …………………..………………………………………….…….…..………..………………………………………………….
* email ……………………………………………………………….…………………….…….…………………………………………
1. Nazwa, adres komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem na wykonywanie działalności związanej z narażeniem (jeśli inne niż w pkt 1):

…………………………………………………………………………………………………..…….………………………………..

1. Rodzaj i zakres wykonywania działalności związanej z narażeniem:
* radiologia zabiegowa naczyniowa
* radiologia zabiegowa pozostała
* rentgenodiagnostyka - tylko do zdjęć
* rentgenodiagnostyka - do zdjęć
i prześwietleń
* mammografia
* do prześwietleń, stosowany w diagnostyce bez radiologii zabiegowej
* rentgenodiagnostyka stomatologiczna –zdjęcia wewnątrzustne
* rentgenodiagnostyka stomatologiczna – pozostałe

□ panorama □ cbct □ cefalo

* densytometria,
* tomografia komputerowa,
* terapia powierzchniowa,
* terapia schorzeń nienowotworowych
* ………………………………………………………………………………………………(inne spoza w/w zakresu)
1. Informacje charakteryzujące promieniowanie jonizujące emitowane przez urządzenia je wytwarzające:

model aparatu rtg: …………………………………………………………………………….…….……………………

rok produkcji aparatu: ………………………………………………………………………..…………….………….

nr fabryczny aparatu: ……………………………………………………………………………………………………

producent: …………………………………………………………………………………..……………………………….

instalator: …………………………………………………………………………………………………………………….

nr lampy rtg:…………………………………………………………………………………………………………………

wielkość ogniska: …………………………………………………………………………………………………………

filtracja: ……………………………………………………………………………………………………………………….

rejestracja obrazu (analogowa, cyfrowa): …………………………………………………………………….

tryb pracy (stacjonarny, niestacjonarny): ………………………………………………………………………

**Uwaga**: wypełnić dla każdego aparatu oddzielnie, w przypadku gdy będzie uruchamiany
i stosowany więcej niż jeden *(wskazane na jednym wniosku).*

Do wniosku, zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 30 sierpnia 2021 roku
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, należy złożyć następujące dokumenty *(preferowane w formie elektronicznej* *np. płyta CD, inne*):

* dokument zawierający:

przewidywany termin rozpoczęcia działalności wskazanej we wniosku, a jeżeli działalność ma być prowadzona na czas oznaczony – także okres prowadzenia tej działalności,

ocenę 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,

określenie komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem,

określenie rodzaju i zakresu prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej wraz z informacją na temat 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. 2 ustawy Prawo atomowe *(nie dotyczy 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)*;

* program zapewnienia jakości;
* informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
* uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej *(nie dotyczy 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)*;
* program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
* opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego;

Ponadto w przypadku wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej
z narażeniem polegającej na:

**uruchamianiu medycznej pracowni rtg:**

* dokumentację projektową medycznej pracowni rentgenowskiej

**uruchamianiu i stosowaniu aparatów rentgenowskich** **w medycznej pracowni rentgenowskiej** lub **uruchamianiu i stosowaniu aparatów rentgenowskich** **do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską:**

* dokumentację techniczną aparatu rentgenowskiego;
* informację dotyczącą narażenia związanego z aparatem rentgenowskim, właściwego stosowania, testowania i konserwacji aparatu, a także wykazującą, że konstrukcja aparatu pozwala ograniczyć narażenie do najniższego rozsądnie osiągalnego poziomu, a także informację dotyczącą oceny ryzyka dla pacjentów oraz dostępnych elementów oceny klinicznej aparatu;
* instrukcję obsługi aparatu rentgenowskiego;
* dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych aparatu rtg;
* dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych urządzeń pomocniczych;
* instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania
w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów;
* protokół wyników testów podstawowych i specjalistycznych aparatu rentgenowskiego
i urządzeń pomocniczych.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (podpis kierownika jednostki organizacyjnej)

* zaznaczyć właściwe
* dotyczy przedsiębiorcy, o ile posiada taki numer

*Zgodnie z art. 5 ust. 1b ustawy 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.*

**Klauzula informacyjna w sprawie przetwarzania danych osobowych**

##### Stosownie do przepisu art. 12 ust. 1 w związku z przepisem art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku *w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Dziennik Urzędowy UE, L 119/1 z 4 maja 2016 r. (dalej: ogólne rozporządzenie o ochronie danych)*,powoływanego jako RODO informuję, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie z siedzibą przy ul. Spedytorskiej 6/7, 70 - 632 Szczecin, zwany dalej Administratorem; Administrator prowadzi przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych;
2. W celu ułatwienia realizacji Pani/Pana praw wyznaczono inspektora ochrony danych,
z którym można się skontaktować w sprawach dotyczących ochrony swoich danych osobowych pod numerem telefonu: 91 462 40 60 wew. 143, pod adresem e-mail: iod.wsse.szczecin@sanepid.gov.pl, lub pisemnie na adres siedziby wskazany w punkcie 1;
3. Pani/Pana dane osobowe zostały pozyskane przez Administratora w wyniku złożonego przez Panią/Pana podania; podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym, niezbędnym do realizacji celu określonego w punkcie 4;
4. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez Administratora w celu prowadzenia postępowania administracyjnego w zakresie przedmiotowym złożonego podania, o którym mowa w pkt 3, w szczególności na podstawie niżej wymienionych przepisów prawa:
* art. 6 ust.1 lit e RODO,
* ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych,
* art. 25 ustawy z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
* art. 4 i art. 5 ustawy z dnia 29 listopada 2000 roku Prawo atomowe;
1. Pani/Pana dane osobowe mogą być udostępniane podmiotom i organom, którym Administrator jest zobowiązany lub upoważniony udostępnić dane osobowe na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, przy czym odbiorcą Pani/Pana danych osobowych może być tylko podmiot uprawniony do ich odbioru lub upoważniony do żądania do nich dostępu na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
2. Przestaniemy przetwarzać Pani/Pana dane osobowe w ww. celach po zakończeniu postępowania i upłynięciu właściwego dla tego postępowania czasu przypisanego kategorią archiwalną określoną w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 roku *w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych;*
3. W zakresie danych osobowych przysługują Pani/Panu poniższej określone prawa:
* prawo dostępu do danych osobowych - artykuł 15 RODO,
* prawo sprostowania danych - artykuł 16 RODO,
* prawo do usunięcia danych - artykuł 17 RODO,
* prawo ograniczenia przetwarzania - artykuł 18 RODO,
* prawo do przenoszenia danych - artykuł 20 RODO,
* prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania - artykuł 21 RODO;
1. Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym
w formie profilowania;
2. Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu właściwego do spraw ochrony danych osobowych tj.: Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Pani/Pan uzna, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO).

Oświadczam, iż wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zapoznałem się z klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania moich danych osobowych. Zachowuję sobie prawo do wglądu
i poprawiania swoich danych osobowych.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(podpis kierownika jednostki organizacyjnej)