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

(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 zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu:**

* rentgenodiagnostyki,
* radiologii zabiegowej,
* diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.
1. Pełna nazwa jednostki ochrony zdrowia ubiegającej się o wydanie zgody:

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

1. Adres, siedziba jednostki ubiegającej się o wydanie zgody:

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

1. Adres wykonywania działalności związanej z narażeniem (jeśli inny niż w pkt. 2):

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

1. Numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej jednostki ubiegającej się o wydanie zgody:

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

1. Resortowy kod identyfikacyjny oraz numer REGON (o ile taki numer został nadany):

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

1. Dane kierownika jednostki organizacyjnej:
* imię i nazwisko:………………………………………………….…………………………………
* telefon kontaktowy:…………………………………………………………………………………
* adres poczty elektronicznej: ………………………………………………………………………..
1. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności wskazanej we wniosku, a jeżeli działalność ma być prowadzona przez czas oznaczony – także okres prowadzenia działalności, nie dłuższy niż czas, na który zostało wydane zezwolenie:

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

1. Nazwa i siedziba organu wydającego zezwolenie oraz data wydania tego zezwolenia:

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

1. Informacja na temat wykonania wszystkich testów specjalistycznych do urządzeń radiologicznych i pomocniczych (wymienić):

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

1. Wykaz medycznych pracowni rentgenowskich jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z ich adresami:

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

Do wniosku, zgodnie z art. 33q ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 roku Prawo atomowe - zwanej dalej P.a., należy złożyć następujące dokumenty *(preferowane w formie elektronicznej np. płyta CD, inne)*:

* kopie zezwoleń, o których mowa w punkcie 8;
* imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu związanego z ekspozycją medyczna wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności odbytych specjalizacji, staży i kształcenia ustawicznego;
* procedury szczegółowe, które będą stosowane, wraz z uzasadnieniem, o którym mowa
w art. 33c P.a., a w przypadku stosowania procedur szczegółowych zgodnych
z wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 P.a. - wykaz procedur szczegółowych wraz z podaniem wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, według których je opracowano;
* wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w tym urządzeń pomocniczych wykorzystywanych w ramach teleradiologii, wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
* kopie protokołów wyników wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych w tym urządzeń pomocniczych wykorzystywanych w ramach teleradiologii;
* oświadczenie kierownika jednostki ochrony zdrowia o wdrożeniu programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 P.a.;

Ponadto Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie informuje o obowiązywaniu:

* rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2019 roku w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, w związku
z powyższym należy przedłożyć oświadczenie kierownika jednostki o spełnianiu minimalnych wymagań,
* rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2021 roku w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, **które określa minimalne wymagania dotyczące wyposażenia w urządzenia radiologiczne, wyposażenia w urządzenia pomocnicze oraz kwalifikacji personelu.**

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

(podpis kierownika jednostki organizacyjnej)

* zaznaczyć właściwe

**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. 33q 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)