**WYTYCZNE**

**w sprawie składania wniosku o wydanie zezwolenia na uruchamianie lub/oraz stosowanie aparatów rentgenowskich lub/oraz na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej oraz określenia zakresu informacji w dokumentach składanych przy wnioskach.**

**PODSTAWA PRAWNA**

**Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe** w art. 4 ust. 1 określa m.in., że uruchamianie lub stosowanie urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące, uruchamianie pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w szczególności medycznych pracowni rentgenowskich **wymaga uzyskania zezwolenia**. ***Zezwolenie****na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na:*

1. *uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej oraz uruchamianiu takiej pracowni,*
2. *uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską*

***wydaje państwowy wojewódzki inspektor sanitarny****.*

W celu uzyskania zezwolenia na uruchamianie lub/oraz stosowanie aparatu rentgenowskiego lub/oraz uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej należy złożyć do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego stosowny wniosek.

**Wniosek w sprawie wydania zezwolenia powinien być tak sformułowany, aby było wiadomo, czy jest to wniosek o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące polegającej** na uruchomianiu lub/oraz stosowaniu aparatów rentgenowskich **w medycznej pracowni rentgenowskiej lub poza pracownią.**

**Dodatkowo wniosek o zezwolenie na stosowanie aparatu rentgenowskiego powinien być tak skonstruowany, aby było możliwe zaznaczenie, że wniosek jest składany razem z wnioskiem
o wydanie zezwolenia na uruchamianie aparatu rentgenowskiego, lub że jednostka ochrony zdrowia posiada zezwolenie na uruchamianie aparatu rentgenowskiego – w takim przypadku
w formularzu wniosku powinno być przewidziane miejsce na wpisanie daty i numeru zezwolenia w sprawie uruchamiania aparatu rentgenowskiego (także daty i numeru zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej, jeżeli aparat rentgenowski ma być uruchamiany i stosowany w istniejącej pracowni).**

Zgodnie z rozporządzeniem 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 opisane poniżej dokumenty.**

***Uwaga:***

*Na podstawie 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.***

**DOKUMENTY WYMAGANE PRZY WNIOSKU O WYDANIE ZEZWOLENIA NA URUCHAMIANIE LUB STOSOWANIE APARATU RENTGENOWSKIEGO W MEDYCZNEJ PRACOWNI RENTGENOWSKIEJ LUB POZA PRACOWNIĄ**

**1. DOKUMENTACJA PROJEKTOWA MEDYCZNEJ PRACOWNI RENTGENOWSKIEJ**

**Projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji** (w dwóch egzemplarzach).

Projekt osłon stałych **może zawierać** szczegółowy opis konstrukcji ścian i stropów oraz informacje pozwalające na ustalenie na podstawie obowiązujących przepisów i norm, czy istniejące ściany, stropy oraz drzwi i okna w pomieszczeniu, w którym użytkowany jest aparat rentgenowski, stanowią wystarczającą osłonę przed promieniowaniem jonizującym, czy też należy zastosować **dodatkowe osłony stałe przed promieniowaniem**, podając ich rodzaj i grubości.

**Jeżeli projekt osłon stałych przewiduje zastosowanie dodatkowych osłon stałych wystarczających dla zapewnienia ochrony przed promieniowaniem, projekt nie musi obligatoryjnie uwzględniać istniejących ścian i stropów, a także drzwi i okien, przy czym za dodatkowe osłony stałe należy uznać m.in. dodatkowe warstwy ołowiu, żelaza, betonu, tynków barytowych, szkła o odpowiednim równoważniku ołowiu.**

Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej **ma zawierać elementy pozwalające na weryfikację spełnienia warunków ochrony radiologicznej oraz warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.**

Projekt osłon stałych powinien być wykonany na podstawie projektu pracowni rentgenowskiej. Literalne brzmienie § 22 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r.
w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi stanowi
w liczbie pojedynczej o projekcie i opisie osłon stałych oraz wentylacji, zatwierdzonym przed uruchomieniem aparatu rentgenowskiego przez właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej. Zatem wnioskodawca może złożyć jeden łączny taki projekt wraz z projektem pracowni lub gabinetu rentgenowskiego.

Projekt, o którym mowa w ww. przepisie powinien pozwalać na weryfikację, czy pracownia rentgenowska lub gabinet rentgenowski, osłony stałe oraz wentylacja będą spełniały wymagania w zakresie bezpieczeństwa pracy z urządzeniami radiologicznymi oraz wymagania ochrony radiologicznej pacjenta (np. konstrukcja ścian i stropów oraz okien i drzwi pracowni rentgenowskiej, powierzchnia gabinetu rentgenowskiego, wentylacja zapewniająca co najmniej 1,5 krotną wymianę powietrza w ciągu godziny). W związku z powyższym, dokumentacja powinna być przygotowana w sposób prawidłowy i fachowy, pozwalający na ustalenie stanu faktycznego odnoszącego się do parametrów technicznych pracowni i urządzeń radiologicznych.

***Uwaga:***

Działając na podstawie art. 5 ust. 1b pkt 3 ustawy Prawo atomowe **państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może przed wydaniem zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej** zażądać dodatkowych dokumentów lub informacji, **w szczególności**:

1. sprawozdania z pomiarów dozymetrycznych skuteczności osłon stałych;
2. sprawozdania z rozkładu mocy dawki wokół aparatu rentgenowskiego, w przypadku wniosków dotyczących radiologii zabiegowej;
3. projektu wentylacji wraz z opisem;
4. protokołu pomiarów skuteczności wentylacji zastosowanej w gabinecie rentgenowskim, potwierdzającego spełnienie wymogu 1,5 krotnej wymiany powietrza na godzinę, zgodnie z § 10 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. *w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi* (Dz. U. z 2006 r., Nr 180, poz. 1325) lub w przypadku pracowni rentgenowskich wyposażonych w aparaty rentgenowskie przeznaczone do wykonywania zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej - protokołu pomiarów skuteczności wentylacji potwierdzającego spełnienie § 10 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. *w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi* oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny* *odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz.U. z 2022 r. poz. 402), wykonanego przez osobę posiadającą stosowne uprawnienia, o których mowa w art. 62 ust. 6 pkt 2 ustawy *Prawo budowlane*.

**Zatwierdzona dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej jest przekazywana wnioskodawcy wraz z zezwoleniem na uruchamianie pracowni.**

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

***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.*

\* Należy zaznaczyć, że 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) została wycofana w 2012 r.

**Projekt osłon stałych nie jest wymagany w przypadku wniosku o zezwolenie na uruchomienie lub/oraz stosowanie:**

1. **aparatów rentgenowskich jezdnych i przenośnych, stosowanych wyłącznie w przypadku, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwskazane ze względów medycznych\***

2. **aparatów rentgenowskich zainstalowanych w ambulansach.**

\*Aparaty przeznaczone do radiologii zabiegowej lub aparaty przeznaczone do wykonywania zdjęć stomatologicznych, które są stosowane stale w tych samych pomieszczeniach (gabinetach rentgenowskich) są aparatami uruchamianymi w medycznej pracowni rentgenowskiej, nawet jeżeli jest możliwe, aby w medycznie uzasadnionych przypadkach wykonywać nimi zdjęcia poza medyczną pracownią rentgenowską

***Uwaga:***

***Inwestor******może wystąpić na etapie projektowania inwestycji*** *obejmującej medyczną pracownię rentgenowską do**Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o wydanie opinii sanitarnej dotyczącej* ***projektu pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem
i opisem osłon stałych oraz wentylacji (****poprawności obliczenia wymaganej grubości osłon stałych przed promieniowaniem rentgenowskim i zgodności przyjętych rozwiązań dotyczących konstrukcji przegród budowlanych). Opinia taka jest wydawana przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego na podstawie złożonej dokumentacji projektowej obiektu (lub jej części obejmującej medyczną pracownię rentgenowską) oraz projektu/projektów osłon stałych oraz wentylacji dotyczących tej/tych pracowni.*

Po dokonaniu oceny poprawności obliczenia wymaganej grubości osłon stałych przed promieniowaniem jonizującym i na podstawie analizy tych obliczeń oraz analizy poprawności przyjętych rozwiązań budowlanych wydaje się Stronie opinię sanitarną. **Analiza dokumentacji projektowej pracowni wymaga ścisłej współpracy pomiędzy** Oddziałem Higieny Radiacyjnej oraz Oddziałem Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej.

Opinia powinna zawierać klauzulę, że nie jest to zatwierdzenie projektu budowlanego, które jest właściwe dla Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego bądź Rzeczoznawcy ds. sanitarno-higienicznych.

Opinia wydana przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego powinna zostać dołączona do wniosku o wydanie zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej.

**Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej jest obowiązkowym załącznikiem do wniosku o wydanie zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej, jednak zawartość oraz stopień szczegółowości tej dokumentacji może zależeć od przeznaczenia aparatu rentgenowskiego, który będzie stosowany w pracowni.**

**2. PROGRAM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI DZIAŁALNOŚCI, KTÓREJ DOTYCZY WNIOSEK**

Dokumentacja programu zapewnienia jakości powinna być opracowana zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 7 ust. 2a oraz 2b ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe.

Zgodnie z art. 7 ust 2a ustawy Prawo atomowe program zapewnienia jakości, o którym mowa
w ust. 2, obejmuje w szczególności:

 **1)**  podział między pracownikami jednostki organizacyjnej odpowiedzialności oraz zadań
w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;

 **2)**  sposób realizacji wymagań dotyczących funkcjonowania, konserwacji i utrzymania źródeł promieniowania jonizującego oraz dotyczących wyposażenia związanego z tymi źródłami;

 **3)**  sposób zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed uszkodzeniem, kradzieżą i dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych;

 **4)**  system zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, o którym mowa w art. 86d.

Zgodnie z art. 86d ust. 4 System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych zawiera:

1) analizę zagrożeń, o której mowa w ust. 2;

2) podział zadań i obowiązków osób biorących udział w akcji likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;

3) zakładowy plan postępowania awaryjnego oraz procedury i instrukcje służące realizacji tego planu;

4) środki komunikacji, w tym wymiany informacji na poziomie wojewódzkim;

5) opis zasad ochrony zdrowia członków ekip awaryjnych;

6) zakres i formy przeprowadzania wstępnych i okresowych szkoleń członków ekip awaryjnych;

7) opis rozwiązań służących zapewnieniu ochrony radiologicznej członkom ekip awaryjnych;

8) zasady informowania o możliwości wystąpienia zdarzenia radiacyjnego oraz o wystąpieniu zdarzenia radiacyjnego;

9) opis zasad współdziałania z odpowiednimi organami, służbami, inspekcjami i innymi podmiotami
w sprawach likwidacji zagrożenia i usuwania skutków zdarzenia radiacyjnego;

10) kryteria przejścia z fazy reagowania na zdarzenie radiacyjne do sytuacji narażenia istniejącego.

Zakres informacji, które powinny znaleźć się w zakładowym planie postępowania awaryjnego został określony w przepisach rozporządzenia z dnia 25 maja 2021 r. w sprawie planów postepowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1086).

Stosownie do art. 7 ust. 2b program zapewnienia jakości w jednostce ochrony zdrowia obejmuje również:

 **1)**  systematycznie planowane i wykonywane działania konieczne dla zapewnienia ochrony radiologicznej osób poddawanych ekspozycjom medycznym, o których mowa w art. 33a, w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia i skali ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;

 **2)**  w przypadku radioterapii - ocenę ryzyka wystąpienia ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych;

 **3)**  wdrożenie wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone lub narażenia przypadkowe, odpowiednio do zagrożenia powodowanego przez działalność wykonywaną przez tę jednostkę;

 **4)**  w sytuacji ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego - przygotowanie informacji dla lekarza kierującego oraz lekarza prowadzącego, a także pacjenta lub jego przedstawiciela,
o ekspozycji niezamierzonej lub narażeniu przypadkowym oraz o wynikach analizy tej ekspozycji lub tego narażenia.

Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2022 r. w sprawie kategorii oraz kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć
w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych centralnym rejestrem ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych wprowadziły podział działalności związanej
z narażeniem na rentgenodiagnostykę i fluoroskopię, radiologię zabiegową, a także diagnostykę związaną
z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.

**3. PROGRAM SZKOLENIA PRACOWNIKÓW W ZAKRESIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ**Program szkolenia wewnętrznego pracowników powinien obejmować zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy Prawo atomowe w szczególności:

**1)**  ogólne procedury ochrony radiologicznej i podejmowane środki ostrożności związane z działalnością wykonywaną przez jednostkę organizacyjną;

**2)**  procedury ochrony radiologicznej i podejmowane środki ostrożności związane z konkretnym stanowiskiem pracy;

**3)**  procedury wykonywania czynności roboczych na konkretnym stanowisku pracy;

 **3a)** informację o zagrożeniach dla zdrowia związanych z pracą wykonywaną na konkretnym stanowisku pracy, powodowanych przez promieniowanie jonizujące;

 **3b)** informację o znaczeniu, jakie ma spełnianie wymagań prawnych, technicznych, medycznych i organizacyjnych;

 **3c)** plany postępowania w przypadku zdarzeń radiacyjnych oraz procedury postępowania w takich przypadkach;

**4)**  informację o możliwych skutkach utraty kontroli nad materiałem jądrowym, źródłem promieniowania jonizującego lub odpadem promieniotwórczym, z którym jest wykonywana działalność;

**4a)** w przypadku działalności ze źródłem wysokoaktywnym - szczególne wymogi w zakresie bezpiecznego zarządzania i kontroli źródeł wysokoaktywnych;

**5)**  w przypadku kobiet - także informację o konieczności niezwłocznego powiadomienia kierownika jednostki organizacyjnej o ciąży oraz informację o ryzyku skażenia promieniotwórczego dziecka karmionego piersią przez matkę, w przypadku, gdy istnieje możliwość skażenia promieniotwórczego ciała matki.

Kierownik jednostki organizacyjnej zapewnia prowadzenie wstępnych i okresowych szkoleń pracowników, zgodnie z opracowanym przez siebie programem, co potwierdza datą i podpisem na opracowanym programie.

Zakres szkoleń wewnętrznych ekipy awaryjnej powinien obejmować szkolenia, o których mowa w art. 11 ust. 2 ustawy Prawo atomowe oraz szkolenie przygotowujące do działania w przypadku zdarzenia awaryjnego, obejmujące w szczególności:

**a)**  podstawowe zasady ochrony radiologicznej,

 **b)**  informacje o biologicznych skutkach promieniowania jonizującego, w tym zagrożenia dla zdrowia,

 **c)**  informacje o działaniu i obsłudze przyrządów dozymetrycznych,

 **d)**  działania interwencyjne w przypadku zdarzeń radiacyjnych,

 **e)**  podstawowe wielkości i jednostki w dozymetrii promieniowania jonizującego,

 **f)**  sposób i zakres realizacji zadań zgodnie z odpowiednim planem postępowania awaryjnego, obowiązującymi procedurami i instrukcjami,

 **g)**  opis znanych zdarzeń radiacyjnych o istotnym znaczeniu,

 **h)**  kontrolę narażenia pracowników i osób z ogółu ludności,

 **i)**  pomiary mocy dawki i skażeń promieniotwórczych,

 **j)**  środki ochrony indywidualnej,

 **k)**  podstawowe zasady dekontaminacji osób, terenu i mienia, w tym usuwania skażeń z powierzchni roboczych i sprzętu oraz skażeń osobistych.

**4. 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**

We wniosku lub w załączniku do wniosku należy podać informacje na temat oceny narażenia pracowników i osób z ogółu ludności, a także dane dotyczące ograniczników dawek z podziałem na pracowników i osób z ogółu ludności.

**5. OPINIA INSPEKTORA OCHRONY RADIOLOGICZNEJ NA TEMAT BADANIA I SPRAWDZANIA URZĄDZEŃ OCHRONNYCH I PRZYRZĄDÓW DOZYMETRYCZNYCH, O KTÓREJ MOWA W ART. 7A UST. 1 USTAWY PRAWO ATOMOWE**

Zgodnie z art. 7a ust. 1 ustawy Prawo atomowe kierownik jednostki organizacyjnej zasięga opinii inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych
i przyrządów dozymetrycznych, obejmującej w szczególności:

 **1)**  ocenę urządzeń mających wpływ na ochronę radiologiczną - przed dopuszczeniem do ich stosowania;

 **2)**  dopuszczenie do stosowania nowych lub zmodyfikowanych źródeł promieniowania jonizującego, z punktu widzenia ochrony radiologicznej;

 **3)**  sprawdzanie skuteczności stosowanych środków i technik ochrony przed promieniowaniem jonizującym;

 **4)**  wzorcowanie przyrządów dozymetrycznych, sprawdzanie ich sprawności i właściwego użytkowania, a także ich konserwacji;

 **5)**  ocenę obiektu lub instalacji z punktu widzenia ochrony radiologicznej - przed dopuszczeniem ich do eksploatacji.

**Opinia inspektora ochrony radiologicznej jest obligatoryjnym załącznikiem do wniosku,
z wyłączeniem jednostek ochrony zdrowia, o których mowa w art. 7a ust. 2 ustawy Prawo atomowe, jednak zakres szczegółowości opinii powinien być dostosowany do rodzaju działalności prowadzonej przez jednostkę ochrony zdrowia.**

W przypadku, gdy w jednostce ochrony zdrowia **nie stosuje** się urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych opinia inspektora ochrony radiologicznej powinna zawierać taką informację, ze wskazaniem stosowanych środków i technik ochrony przed promieniowaniem jonizującym.

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.

**6. INFORMACJE CHARAKTERYZUJĄCE ŹRÓDŁA PROMIENIOTWÓRCZE, MATERIAŁY PROMIENIOTWÓRCZE, ODPADY PROMIENIOTWÓRCZE, MATERIAŁY JĄDROWE, WYPALONE PALIWO JĄDROWE LUB PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE EMITOWANE PRZEZ URZĄDZENIA WYTWARZAJĄCE PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE**

We wniosku lub w załączniku do wniosku należy podać dane dotyczące urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące, w szczególności dane charakteryzujące:

- **aparat rentgenowski**: w tym model lub typ aparatu rentgenowskiego, numer seryjny/fabryczny, nazwa producenta, rok produkcji, rok uruchomienia, tryb pracy aparatu rentgenowskiego, dane dotyczące rejestracji obrazu;

- **lampę rentgenowską**: w tym model lub typ lampy rentgenowskiej, numer seryjny/fabryczny, nazwa producenta, rok produkcji, rok uruchomienia, wielkość ogniska/ognisk lampy rentgenowskiej, filtracja całkowita lampy rentgenowskiej, zakres napięć kV.

**7. INFORMACJE O UPRAWNIENIACH OSÓB** **ZATRUDNIONYCH NA STANOWISKU MAJĄCYM ISTOTNE ZNACZENIE DLA ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA JĄDROWEGO I OCHRONY RADIOLOGICZNEJ ORAZ UPRAWNIENIACH INSPEKTORA OCHRONY RADIOLOGICZNEJ**

We wniosku lub w załączniku do wniosku należy podać dane dotyczące osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej lub o braku obowiązku zatrudnienia takich osób\* oraz informacje o uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej.

\*Przepisy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 5 marca 2021 r. w sprawie stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz.765) nie przewidują specjalności w zakresie stanowiska mającego istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w odniesieniu do aparatów rentgenowskich stosowanych do celów medycznych.

**8. OPIS SYSTEMU REJESTRACJI I ANALIZY WYSTĄPIENIA NARAŻENIA PRZYPADKOWEGO.**

We wniosku lub w załączniku do wniosku należy podać opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego.

**9. DOKUMENTACJA TECHNICZNA APARATU RTG**

Dokumentacja powinna zostać złożona w polskiej wersji językowej\*. Dokumentacja powinna zawierać podstawowe parametry techniczne aparatu rentgenowskiego oraz inne informacje, **pozwalające na weryfikację spełnienia warunków ochrony radiologicznej oraz warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.** Pozostała część dokumentacji może być udostępniana do wglądu przed wydaniem zezwolenia lub podczas kontroli.

*\** Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. z 2021 r. poz. 672 z późn.zm.) podmioty wykonujące zadania publiczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują wszelkich czynności urzędowych oraz składają oświadczenia woli w języku polskim, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej. Natomiast zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy o języku polskim przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do oświadczeń woli, podań i innych pism składanych organom, o których mowa w art. 4 ww. ustawy.

**10. 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**

We wniosku lub w załączniku do wniosku należy podać dane dotyczące 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.

**11. INSTRUKCJA OBSŁUGI APARATU RTG**

Instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego powinna być dostosowana pod względem szczegółowości do rodzaju aparatu.

**12. INSTRUKCJA PRACY Z APARATEM RENTGENOWSKIM USTALAJĄCA SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PRACOWNIKÓW I PACJENTÓW**

Instrukcja powinna być zgodna z przepisami zawartymi w zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz.U. z 2006 r. Nr 180 poz. 1325) i zawierać wszystkie wymienione w tych przepisach informacje.

**13. DOKUMENT POTWIERDZAJĄCY WYKONANIE TESTÓW ODBIORCZYCH APARATU RENTGENOWSKIEGO**

Testy odbiorcze aparatu rentgenowskiego powinny zostać wykonane w zakresie określonym w art. 33l ustawy Prawo atomowe.

**14. DOKUMENT POTWIERDZAJĄCY WYKONANIE TESTÓW ODBIORCZYCH URZĄDZEŃ POMOCNICZYCH**

Testy odbiorcze urządzeń pomocniczych powinny zostać wykonane w zakresie określonym w art. 33l ustawy Prawo atomowe.

**15. PROTOKÓŁ WYNIKÓW TESTÓW PODSTAWOWYCH I SPECJALISTYCZNYCH APARATU RENTGENOWSKIEGO I URZĄDZEŃ POMOCNICZYCH**

Testy podstawowe i specjalistyczne aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych powinny zostać wykonane w zakresie określonym w art. 33l ustawy Prawo atomowe.

Szczegółowy zakres testów został uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia
12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2759)