

I. Wytyczne postępowania dla jednostek prowadzących działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej ubiegających się o wydanie zgody:

1. Wystąpienie jednostki do właściwego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o wydanie zgody (art. 33e ustawy Prawo atomowe)

Do wniosku o wydanie zgody należy dołączyć następujące dokumenty:

1.1. kopię zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wydanego przez organy określone w art. 5 ust. 3 i 4 ustawy Prawo atomowe;

1.2. wykaz komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek;

1.3. imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji i staży;

1.4. wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane;

1.5. wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i dat uruchomienia;

1.6. kopię aktualnego protokołu z wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;

1.7. pisemne oświadczenie podpisane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia o posiadaniu księgi jakości, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy Prawo atomowe

2. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, po otrzymaniu pozytywnej opinii konsultanta ds. radiologii i diagnostyki zabiegowej lub medycyny nuklearnej, **przeprowadza kontrolę w podmiocie leczniczym w zakresie wydania przedmiotowej zgody.**
3. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny występuje z wnioskiem do właściwego terenowo konsultanta wojewódzkiego ds. radiologii i diagnostyki zabiegowej lub medycyny nuklearnej o wydanie opinii dołączając następujące dokumenty:
 - Wykaz komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego , które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek.
 - Imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych s poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji i staży.
 - Wykaz medycznych procedur radiologicznych , które będą wykonywane.
 - Wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i dat uruchomienia.

4. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwego konsultanta oraz na podstawie wyników przeprowadzonej kontroli wydaje zgodę na podstawie art.33e. ustawy Prawo atomowe.
5. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny przekazuje wydaną zgodę do Głównego Inspektora Sanitarnego, który prowadzi centralny rejestr zgodnie z art. 33f ustawy prawo atomowe.

II. Wytyczne postępowania przy występowaniu jednostki o **wydanie zgody** na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu **radioterapii onkologicznej** (z wyłączeniem leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych która to dziedzina podlega opiniowaniu przez konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej)

1. Wystąpienie jednostki do właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o wydanie opinii.

Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć następujące dokumenty:

1.1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii (z podziałem na teleradioterapię i brachyterapię) wraz z podaniem posiadanych przez te osoby wymaganych uprawnień do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz certyfikatów potwierdzających zdanie egzaminu po odbytym szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta

1.2. imię i nazwisko inspektora ochrony radiologicznej wraz z podaniem typu posiadanych przez niego uprawnień;

1.3. wykaz urządzeń radiologicznych wykorzystywanych przy realizacji procedur radioterapeutycznych oraz kopie zezwoleń na stosowanie tych urządzeń

2. Wystąpienie jednostki do konsultanta krajowego do spraw radioterapii onkologicznej / medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością o wydanie opinii.

Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć następujące dokumenty:

2.1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii (z podziałem na teleradioterapię i brachyterapię) wraz z określeniem kwalifikacji, stażu pracy i uprawnień lekarzy, techników elektroradiologii oraz fizyków medycznych;

2.2. wykaz technik teleradioterapii i brachyterapii, które będą stosowane

2.3. informacje o posiadanych urządzeniach radiologicznych i urządzeniach podstawowych parametrów i daty uruchomienia

2.4. informacje na temat posiadanego systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z zakresu radioterapii.

3. Wystąpienie jednostki do Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej.

Do wniosku o wydanie zgody należy dołączyć następujące dokumenty:

- 3.1.** imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii, brachyterapii lub medycyny nuklearnej wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane;
- 3.2.** wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą stosowane;
- 3.3.** wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
- 3.4.** kopię aktualnego protokołu z wykonania wszystkich testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;
- 3.5.** opinię konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością;
- 3.6.** opinię właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 3.7.** księgę jakości.