

.....
(Miejscowość) (data)

Świętokrzyski Państwowy
Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
ul. Jagiellońska 68, 25-734 Kielce

Wniosek o wydanie zezwolenia

- ☐ na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej¹;
- ☐ **na uruchamianie**² aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej;
- ☐ **na stosowanie**³ aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej;
- ☐ **na uruchamianie** aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską^{*};
- ☐ **na stosowanie** aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską^{*}.

1. Dane jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia:

Nazwa.....
Adres.....
Numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli dotyczy).....
Numer identyfikacji podatkowej (NIP)
Tel.....
Faks.....
Adres poczty elektronicznej.....

2. Dane kierownika jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia:

Imię i nazwisko.....
Tel.....
Faks.....
Adres poczty elektronicznej.....

3. Nazwa i adres komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem, jeśli jest inna niż w pkt 1:

Nazwa.....
Adres.....
Tel.....
Faks.....

¹ medyczna pracownia rentgenowska – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, przeznaczonych do stosowania aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych (art. 3 pkt 12a ustawy Prawo atomowe);

² uruchamianie aparatów rentgenowskich – wyłącznie wprowadzanie do eksploatacji, bez ich stosowania;

³ stosowanie aparatów rentgenowskich – wykorzystywanie zgodnie z przeznaczeniem

Adres poczty elektronicznej.....

4. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności:.....
5. Okres prowadzenia działalności przez czas nieoznaczony/oznaczony*.
Termin, do którego działalność będzie prowadzona, w przypadku gdy jest on
oznaczony:.....
6. Proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek):
 - 1) dla pracowników.....
 - 2) dla osób z ogółu ludności.....
7. Dane o inspektorze ochrony radiologicznej (nie dotyczy jednostki ochrony zdrowia wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych oraz na wykonywaniu densytometrii kości):
 - 1) Imię i nazwisko.....
 - 2) Numer decyzji.....
 - 3) Data wydania decyzji.....
8. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli:
 - 1) narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące poprzez:
 - a) kontrolę pomiarów dawek indywidualnych*
 - b) kontrolę pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy*
 - 2) środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej (wraz z informacją o posiadanym sprzęcie dozymetrycznym i jego wzorcowaniu):
.....
.....
9. Informacje charakteryzujące aparat rentgenowski (w przypadku gdy wniosek dot. uruchamiania lub stosowania aparatu):
 - 1) Typ aparatu rtg
(wybrać jedno właściwe: zastosowanie w radiologii zabiegowej naczyniowej, zastosowanie w radiologii zabiegowej pozostałej, zastosowanie w diagnostyce bez radiologii zabiegowej, tylko do zdjęć, do zdjęć i prześwietleń, mammograf, stomatologiczny wewnątrzustny, stomatologiczny panoramiczny, stomatologiczny panoramiczny z funkcją cefalometrii, stomatologiczny panoramiczny z funkcją stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej, stomatologiczny panoramiczny z funkcją cefalometrii i stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej, stomatologiczny tomograf komputerowy wiązki stożkowej, densytometr, tomograf komputerowy, do terapii powierzchniowej, do terapii schorzeń nienowotworowych*)
sposób rejestracji obrazu: analogowy/cyfrowy*, tryb pracy: stacjonarny/niestacjonarny*)
 - 2) Model aparatu rtg
 - 3) Numer fabryczny aparatu rtg
 - 4) Rodzaj wykonywanych badań rtg
.....
 - 5) Nazwa wytwórcy (producent aparatu rtg)
 - 6) Nazwa instalatora
 - 7) Rok produkcji aparatu rtg

Uwaga: wypełnić dla każdego aparatu oddzielnie, w przypadku gdy wniosek dot. więcej niż jednego aparatu.

10. Informacje charakteryzujące aparat rentgenowski (w przypadku gdy wniosek dot. wyłącznie uruchamiania medycznej pracowni rentgenowskiej):

1) Typ aparatu rtg
(wybrać jedno właściwe: zastosowanie w radiologii zabiegowej naczyniowej, zastosowanie w radiologii zabiegowej pozostałej, zastosowanie w diagnostyce bez radiologii zabiegowej, tylko do zdjęć, do zdjęć i prześwietleń, mammograf, stomatologiczny wewnątrzustny, stomatologiczny panoramiczny, stomatologiczny panoramiczny z funkcją cefalometrii, stomatologiczny panoramiczny z funkcją stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej, stomatologiczny panoramiczny z funkcją cefalometrii i stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej, stomatologiczny tomograf komputerowy wiązki stożkowej, densytometr, tomograf komputerowy, do terapii powierzchniowej, do terapii schorzeń nienowotworowych*)
sposób rejestracji obrazu: analogowy/cyfrowy*, tryb pracy: stacjonarny/niestacjonarny*)

2) Model aparatu rtg

3) Rodzaj wykonywanych badań rtg

11. Dane osoby upoważnionej do udzielania informacji w zakresie wniosku:

Imię i nazwisko.....

Tel.....

.....
Czytelny podpis kierownika jednostki organizacyjnej

☐ – właściwe zaznaczyć

* – do wyboru, niepotrzebne skreślić

Załączniki:

Uwaga:

1. W przypadku działania przez pełnomocnika należy przedłożyć oryginał pełnomocnictwa – dopuszcza się przedłożenie do wglądu oryginału pełnomocnictwa.

2. W myśl art. 53 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą, niebędący podmiotem leczniczym nie może pozostawać w stosunku pracy z innym lekarzem. Zatem, nie może w ramach prowadzonej praktyki lekarskiej zatrudniać w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące innego lekarza (nie dotyczy prowadzenia odpowiednio stażu podyplomowego lub szkolenia specjalizacyjnego).

Wymagane dokumenty:

o w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej:

- ☐ program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe;
- ☐ program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej opracowany zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe;
- ☐ zakładowy plan postępowania awaryjnego opracowany zgodnie z częścią B załącznika nr 1 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych;
- ☐ dokumentacja techniczna aparatu;

- ☐ instrukcja obsługi aparatu (w wersji językowej polskiej lub angielskiej)
 - ☐ dokumentacja projektowa pracowni rentgenowskiej (nie dotyczy aparatów do densytometrii kostnej oraz aparatów przewoźnych tylko do zdjęć przyłóżkowych) – **w przypadku przedłożenia dokumentacji projektowej niezatwierdzonej przez ŚPWIS, należy również złożyć stosowny wniosek o jej uzgodnienie;**
 - ☐ dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego;
 - ☐ instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów opracowana w oparciu o załącznik nr 3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.*
- O w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej:**
- ☐ program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - *Prawo atomowe*;
 - ☐ program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej opracowany zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - *Prawo atomowe*;
 - ☐ zakładowy plan postępowania awaryjnego opracowany zgodnie z częścią B załącznika nr 1 *Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych*;
 - ☐ dokumentacja techniczna aparatu;
 - ☐ instrukcja obsługi aparatu (w wersji językowej polskiej lub angielskiej);
 - ☐ dokumentacja projektowa pracowni rentgenowskiej (nie dotyczy aparatów do densytometrii kostnej oraz aparatów przewoźnych tylko do zdjęć przyłóżkowych) – **w przypadku przedłożenia dokumentacji projektowej niezatwierdzonej przez ŚPWIS, należy również złożyć stosowny wniosek o jej uzgodnienie;**
 - ☐ dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego;
 - ☐ instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów opracowana w oparciu o załącznik nr 3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.*
- O w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską:**
- ☐ program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - *Prawo atomowe*;
 - ☐ program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej opracowany zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - *Prawo atomowe*;
 - ☐ zakładowy plan postępowania awaryjnego opracowany zgodnie z częścią B załącznika nr 1 *Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych*;
 - ☐ dokumentacja techniczna aparatu;
 - ☐ instrukcja obsługi aparatu (w wersji językowej polskiej lub angielskiej);

- ☐ dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego;
- ☐ instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów opracowana w oparciu o załącznik nr 3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi.*

Dodatkowe wymagane dokumenty celem wykazania, że wymagane przepisami prawa warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem zostały spełnione:

- ☐ dokument potwierdzający wykonanie testów specjalistycznych aparatury rtg (nie dotyczy aparatów do densytometrii kostnej);
- ☐ dokument potwierdzający wykonanie testów specjalistycznych monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych w stacjach przeglądowych i opisowych, w tym monitorów wykorzystywanych w ramach teleradiologii;
- ☐ dokumentacja techniczna monitorów stosowanych do interpretacji stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych rejestrowanych w postaci cyfrowej, zawierająca elementy określone w pkt V „Wymagania szczegółowe - Stomatologia” Załącznika Nr 1 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej*;
- ☐ plan pracowni rentgenowskiej lub gabinetu (rzuty pomieszczeń), zawierający informację o powierzchni i wysokości gabinetu rtg wraz z zaznaczonym miejscem instalacji aparatu rtg oraz miejscem pracy operatora (dotyczy aparatów do densytometrii kostnej oraz aparatów rtg stosowanych w ambulansach rentgenowskich);
- ☐ lista osób zakwalifikowanych do kategorii narażenia z podaniem zajmowanego stanowiska i kategorii narażenia, podpisana przez kierownika jednostki organizacyjnej;
- ☐ orzeczenia lekarskie wydane przez uprawnionego lekarza dla pracowników zatrudnionych w warunkach narażenia;
- ☐ dokumenty potwierdzające stałe podnoszenie swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta przez osoby wykonujące badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoby nadzorujące ich wykonywanie, o których mowa w art. 33n ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - *Prawo atomowe*;
- ☐ decyzja o nadaniu uprawnień inspektora ochrony radiologicznej;
- ☐ aktualny protokół z przeglądu wentylacji lub klimatyzacji w gabinecie rtg;
- ☐ wypełniona karta urządzenia radiologicznego – wzór karty znajduje się na stronie internetowej WSSE w Kielcach: www.gov.pl/wsse-kielce (Nadzór Sanitarny → Higiena Radiacyjna → Poradniki → Do wydruku).

Dokumenty wymagane w związku z trwającym na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanem epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 i podjęciem decyzji o odstąpieniu od przeprowadzania kontroli na wniosek:

- ☐ dokumentacja fotograficzna potwierdzająca oznakowanie drzwi do pracowni rentgenowskiej tablicą informacyjną ze znakiem ostrzegawczym przed promieniowaniem jonizującym;
- ☐ dokumentacja fotograficzna potwierdzająca umieszczenie nad drzwiami do gabinetu rentgenowskiego ostrzegawczej sygnalizacji świetlnej, włączanej równocześnie z zasilaniem generatora (jeżeli dotyczy);
- ☐ dokumentacja fotograficzna potwierdzająca umieszczenie w pracowni rentgenowskiej, w widocznym miejscu, informacji o konieczności powiadomienia rejestratorki

i operatora aparatu rentgenowskiego, przed wykonaniem badania, o tym, że pacjentka jest w ciąży (nie dotyczy radiologii zabiegowej);

- ☐ dokumentacja fotograficzna potwierdzająca zapewnienie łączności głosowej i wizualnej pomiędzy personelem medycznym wykonującym ekspozycję a pacjentem przebywającym w gabinecie rentgenowskim.

O - zaznaczyć zgodnie z zakresem wniosku

☐ - zaznaczyć, jeśli dokument jest dołączony