

.....
Miejscowość data

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

W N I O S E K

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

uruchamianiu i stosowaniu aparatu rentgenowskiego do celów rentgenodiagnostyki	
uruchamianiu i stosowaniu aparatu rentgenowskiego do celów radiologii zabiegowej	
uruchamianiu i stosowaniu aparatu rentgenowskiego do celów radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych	

uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej	
wymiana aparatu rtg w istniejącej pracowni: decyzja zezwalająca nr..... z dnia (dotycząca uruchamiania pracowni)	

1.1. Aparat rtg w medycznej pracowni rentgenowskiej w celach medycznych*			
tylko do prześwietleń		stomatologiczny wewnątrzustny	
stomatologiczny panoramiczny			
uszczegółowienie dotyczące stomatologiczny panoramiczny	tomografia komputerowa wiązki stożkowej		
	cefalometria		
tylko do zdjęć		densytometr	
do zdjęć i przeswietleń		tomograf komputerowy	
mammograf		tomograf wiązki stożkowej (CBCT)	
do biopsji mammotomicznej (mammotom)		aparat do zdjęć na ramieniu U	

aparat jezdny zabiegowy z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiające ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta		telekomando	
angiograf		do radioterapii powierzchniowej	
telekomando z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiające ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta		do radioterapii schorzeń nienowotworowych	
inny (opisać)			
1.2. Aparat rtg poza medyczną pracownią rentgenowską*			
w ambulansie rentgenowskim		przyłóżkowy	
inny			
2. Pełna nazwa jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia (zgodna z wpisem jednostki do KRS lub CEIDG albo Bazy REGON)		3. Siedziba i adres jednostki organizacyjnej (kod, miasto, ulica, nr)	
4. Numer REGON		5. Numer NIP	
6. Numer KRS (jeżeli dotyczy)		7. Resortowy kod identyfikacyjny (numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą)	
8. Tel., faks jednostki organizacyjnej		9. Adres e-mail jednostki organizacyjnej	
10. Kierownik jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, adres e-mail			
11. Nazwa komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (zgodnie z RPWDL)		12. Dokładny adres komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (kod, miasto, ulica, nr)	

13. Kierownik komórki jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, adres e-mail						
14. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności			15. Okres prowadzenia działalności (jeśli działalność ma być prowadzona przez okres oznaczony)			
16. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej*						
dozymetria indywidualna				dozymetria środowiskowa		
17. Informacje dotyczące posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania (jeżeli dotyczy)						
18. Informacje dotyczące urządzenia radiologicznego						
Lp.	Nazwa wytwórcy	Model aparatu rtg	Numer seryjny	Rok produkcji	Rok uruchomienia	Rejestracja obrazu **
**Rejestracja obrazu A – analogowa , C – cyfrowa						
Nazwa dostawcy oraz adres						
Nazwa instalatora oraz adres						
Zgodnie z art. 5 ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, zobowiązuję się do zgłaszania organowi wydającemu zezwolenie wszelkich zmian danych określonych w zezwoleniu.						

* zaznaczyć właściwe pole wybierając X

kierownik jednostki organizacyjnej

.....
pieczęć i podpis/ czytelny podpis

Uwaga:

1. W przypadku działania przez pełnomocnika, należy przedłożyć oryginał pełnomocnictwa lub uwierzytelniony odpis pełnomocnictwa – dopuszcza się przedłożenie do wglądu oryginału pełnomocnictwa celem dokonania urzędowego poświadczenia odpisu 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 ZAŁĄCZNIKI

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, do wniosku powinny być dołączone następujące dokumenty¹:

Dokumenty dołączane do każdego wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X)	
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 <u>(przeprowadzona na podstawie wyników pomiarów dozymetrycznych)</u>	
Opinia inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych, o której mowa w art. 7a ust. 1 ustawy ²	

¹ Na podstawie art. 5 ust. 1b ustawy z 29 listopada 2000 r. 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.

² 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.

Program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy (<u>Program winien obejmować System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, w tym Zakładowy plan postępowania awaryjnego</u>)	
Informacje charakteryzujące promieniowanie jonizujące emitowane przez urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące (<u>informacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 33r ust. 10 ustawy</u>)	
Informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej oraz uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej	
Program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądowego i ochrony radiologicznej	
Opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego	
Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na <u>uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej</u> (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X):	
Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej (<u>w dwóch egzemplarzach</u> – w przypadku dokumentacji wymagającej zatwierdzenia przez ŚPWIS - jeden egzemplarz zostaje w aktach sprawy Organu; w jednym egzemplarzu – w przypadku dokumentacji zatwierdzonej przez ŚPWIS, tj. dokumentacji z klauzulą zatwierdzenia przez ŚPWIS)	
Inne dokumenty (wymienić):	
Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na <u>stosowaniu aparatu rentgenowskiego</u> (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X):	
Instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego w polskiej wersji językowej	
Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych aparatu rentgenowskiego	
Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych urządzeń pomocniczych	
Instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe reguły postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów (<u>zgodna z zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi</u>)	

Protokół wyników testów podstawowych (<u>wraz z podaniem wartości odniesienia, jeżeli testy wymagają jej wyznaczenia</u>) i specjalistycznych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych	
Inne dokumenty (wymienić): 	
Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na <u>uruchamianiu aparatu rentgenowskiego</u> (należy zaznaczyć dokumenty dołączone do wniosku wstawiając X):	
Dokumentacja techniczna aparatu rentgenowskiego w polskiej wersji językowej	
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	
Inne dokumenty (wymienić): 	