

WZÓR

.....
(Pieczęć jednostki organizacyjnej)

..... data
(Miejscowość)

.....
(Adres)

.....
(Tel. kontaktowy)

Opolski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
ul. A. Mickiewicza 1
45-367 OPOLE

.....
(właściwy ze względu na lokalizację pracowni rtg
/aparatu rtg/ siedziby firmy posiadającej ambulans)

Wniosek o wydanie zezwolenia na:

- uruchamianie aparatu (ów) rentgenowskiego (ich) do celów diagnostyki medycznej / radiologii zabiegowej / radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;*

Nr i data wydania decyzji w sprawie uruchamiania aparatu rentgenowskiego (jeśli została wydana)

- stosowanie aparatu (ów) rentgenowskiego (ich) do celów diagnostyki medycznej / radiologii zabiegowej / radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;*

- uruchamianie pracowni stosujących aparaty rentgenowskie w ww. celach medycznych: diagnostyki medycznej / radiologii zabiegowej / radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;*

Nr i data wydania decyzji w sprawie uruchamiania medycznej pracowni rentgenowskiej (jeśli została wydana)

1. Dane jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia:

Nazwa

Numer w krajowym rejestrze podmiotów gospodarki narodowej (REGON)

Numer identyfikacji podatkowej (NIP)

Numer i data wpisu do ewidencji działalności gospodarczej (KRS)(jeśli dotyczy)

Numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą.....

Adres (kod, miasto, ulica):

Tel.

Faks

*- właściwie zaznaczyć

Adres poczty elektronicznej

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

Imię i nazwisko

Adres służbowy (kod, miasto, ulica):

Tel.

Faks

Adres poczty elektronicznej

3. **Określenie komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem** (Nazwa i adres podmiotu, komórki organizacyjnej np. Działu, Oddziału, nazwa, numer pracowni lub sali):

Nazwa

.....

.....

Adres (kod, miasto, ulica, nr kondygnacji):

Tel.

Faks

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):

7. Dane o inspektorze ochrony radiologicznej:

1) Nazwisko i imię

2) Numer decyzji

3) Data wydania decyzji

8. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli:

1) narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące poprzez:

i. kontrolę dawek indywidualnych*

ii. kontrolę środowiska pracy*

2) Otoczenia jednostki organizacyjnej:

.....

9. Informacje charakteryzujące aparat rentgenowski (w przypadku gdy wniosek dot. uruchamiania i 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, 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/ seryjny aparatu rtg

4) Rodzaj wykonywanych badań rtg

5) Nazwa wytwórcy (producent aparatu rtg)

- 6) Nazwa instalatora
- i. Adres (miasto, ulica, numer domu)
- 7) Rok produkcji aparatu Rok uruchomienia aparatu rtg
- 8) Model lub typ lampy rtg
- 9). Numer seryjny/ fabryczny lampy rtg.....
- 10). Nazwa producenta lampy rtg.....
- 11). Rok produkcji lampy rtg..... Rok uruchomienia lampy rtg.....
- 12) Zakres napięć lampy rtg (kV).....

Uwaga: wypełnić dla każdego aparatu oddzielnie, w przypadku gdy jest uruchamianych więcej niż jeden.

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

- 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, 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. Pozostałe informacje mające wpływ na dopełnienie zasad ochrony radiologicznej w zakresie działalności określonej we wniosku zgodnie z obowiązującymi przepisami.

.....
Podpis kierownika jednostki

* – do wyboru, niepotrzebne skreślić
 - właściwe zaznaczyć

Tytuły i treść załączników do wniosku(ów) wymaganych prawem do wydania zezwoleń powinny być zgodne z ustawą Prawo Atomowe jak i aktami wykonawczymi do ustawy.

1. Dokumenty dołączone **do każdego wniosku** składanego zgodnie z art. 4 pkt 10 i pkt 11 ustawy Prawo atomowe o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem (uruchomienie pracowni rentgenowskiej oraz/ lub uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego):
 - informacje charakteryzujące promieniowanie jonizujące emitowane przez urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące,
 - informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej,
 - 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,
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej (wstępne i okresowe),
 - opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego,
 - program zapewnienia jakości.

2. W zakresie działalności polegającej **jedynie na uruchamianiu pracowni medycznej**, w których mają być stosowane aparaty rtg należy do wniosku **dołączyć dokumenty wymienione w pkt 1 oraz:**
 - dokumentację projektową medycznej pracowni rentgenowskiej, projekt pracowni (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji (zatwierdzony przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej).

3. W zakresie działalności polegającej **na uruchamianiu i stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej** należy do wniosku **dołączyć dokumenty wymienione w pkt 1 oraz:**
 - instrukcję obsługi aparatu rentgenowskiego**,
 - dokumentację techniczną aparatu rentgenowskiego (w wersji językowej polskiej)**,
 - dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych **aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych,**
 - protokół wyników testów podstawowych i specjalistycznych **aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych,**
 - informację dotyczącą narażenia związanego z aparatem rentgenowskim, właściwego stosowania, testowania i konserwacji aparatu, a także wykazującą, że konstrukcja aparatu pozwala ograniczyć narażenie do najniższego rozsądnie osiągalnego poziomu, a także informację dotyczącą oceny ryzyka dla pacjentów oraz dostępnych elementów oceny klinicznej aparatu,
 - instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe reguły postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów,
 - dokumentację projektową medycznej pracowni rentgenowskiej, projekt pracowni (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji (zatwierdzony przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej).

4. W zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów medycznych poza medyczną pracownią rentgenowską należy do wniosku dołączyć dokumenty wymienione w pkt 1 oraz:

- instrukcję obsługi aparatu rentgenowskiego,
- dokumentację techniczną aparatu rentgenowskiego (w wersji językowej polskiej),
- dokument potwierdzający wykonanie **testów odbiorczych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych,**
- protokół wyników **testów podstawowych i specjalistycznych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych,**
- informację dotyczącą narażenia związanego z aparatem rentgenowskim, właściwego stosowania, testowania i konserwacji aparatu, a także wykazującą, że konstrukcja aparatu pozwala ograniczyć narażenie do najniższego rozsądnie osiągalnego poziomu, a także informację dotyczącą oceny ryzyka dla pacjentów oraz dostępnych elementów oceny klinicznej aparatu,
- instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe reguły postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów.

5. Inne dodatkowe dokumenty, jakie należy dołączyć do wniosku, wynikające z ustawy Prawo atomowe i aktualnych aktów prawnych wydanych na podstawie ustawy Prawo atomowe oraz obowiązujących przepisów:

- Zakładowy Plan Postępowania Awaryjnego ,
- Program szkolenia wstępnego i okresowego dla wewnętrznej ekipy awaryjnej,
- Opinia sanitarna o projekcie osłon stałych-kopia,
- dokument zawierający informację o sposobie prowadzenia oceny narażenia pracowników,
- dokumentu potwierdzającego prowadzenie działalności przez jednostkę,
- dokument potwierdzający przegląd wentylacji mechanicznej zgodny z Rozporządzeniem 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)-kopia,
- dokument (uzyskany od dostawcy urządzenia) potwierdzający zgłoszenie aparatu rentgenowskiego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024r. poz.1620 z późn. zm.)- kopia.

X -zaznaczyć dołączone dokumenty

**** - w przypadku, jeżeli instrukcja użytkownika aparatu rtg i dokumentacja techniczna aparatu rtg zawarte są w jednym dokumencie/ nośniku elektronicznym, należy taki załącznik opisać informacjami potwierdzającymi, że zawiera on obydwa wymagane dokumenty.**