

(pieczętka jednostki organizacyjnej lub dane teleadresowe)

**MAZOWIECKI PAŃSTWOWY
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY**
ul. Żelazna 79
00-875 Warszawa

WNIOSEK

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

- ☐ **uruchamianiu** medycznej pracowni rentgenowskiej
- ☐ **uruchamianiu lub/oraz stosowaniu** aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej
- ☐ **uruchamianiu lub/oraz stosowaniu** aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych **poza medyczną pracownią rentgenowską**

Nr i data wydania zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej ¹

.....

Nr i data wydania zezwolenia na uruchamianie aparatu rentgenowskiego ²

.....

1. Rodzaj aparatu rentgenowskiego stosowanego w celach diagnostycznych /terapeutycznych*			
• aparat ogólnodiagnostyczny do zdjęć na stół i/lub statyw		• angiograf	
• aparat diagnostyczny z ramieniem stosowany w diagnostyce (bez radiologii zabiegowej)		• aparat z ramieniem stosowany w radiologii zabiegowej naczyniowej	
• aparat jezdny do zdjęć przyłóżkowych		• aparat z ramieniem stosowany w radiologii zabiegowej	
• telekomando		• tomograf komputerowy	
• mammograf		• symulator terapeutyczny	
• aparat do biopsji mammotomicznej (mammotom)		• aparat stomatologiczny do zdjęć wewnątrzustnych	
• densytometr duży		• pantomograf	
• densytometr mały		• tomograf wiązki stożkowej (CBCT) stomatologiczny	

¹ Uzupełnić w przypadku uruchamiania lub/oraz stosowania aparatu rentgenowskiego w medycznej pracowni rentgenowskiej, na którą wydano zezwolenie.

² Uzupełnić w przypadku posiadania przez jednostkę ochrony zdrowia zezwolenia na uruchamianie aparatu rentgenowskiego wymienionego we wniosku.

• aparat do radioterapii powierzchniowej		• aparat do radioterapii schorzeń nienowotworowych	
• inny (opisać)			
Uszczegółowienia /wyposażenie dodatkowe (np. przystawka cefalometryczna, funkcja CBCT, typ strzykawki automatycznej, tomograf komputerowy połączony z MRI/PET/SPECT):			
Wymiana aparatu rtg w istniejącej medycznej pracowni rentgenowskiej			
2. Pełna nazwa jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia (zgodna z wpisem jednostki do KRS lub CEIDG):		3. Siedziba i adres jednostki organizacyjnej (kod, miasto, ulica, nr budynku/lokalu):	
4. Numer REGON:		5. Numer NIP:	
6. Numer KRS:		7. Numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą:	
8. Tel, fax jednostki organizacyjnej:		9. E-mail jednostki organizacyjnej:	
10. Kierownik jednostki organizacyjnej, tel. służbowy, e-mail:			
11. Nazwa komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem:		12. Dokładny adres komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (kod, miasto, ulica, nr budynku/lokalu):	
13. Nazwa medycznej pracowni rentgenowskiej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem:		14. Dokładny adres medycznej pracowni rentgenowskiej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem (kod, miasto, ulica, nr budynku/lokalu):	
15. Kierownik komórki jednostki organizacyjnej wskazanej w punkcie 10, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem, tel. służbowy, e-mail:			
16. Inspektor ochrony radiologicznej ³ – imię i nazwisko, nr uprawnień i data ich wydania, tel. służbowy, e-mail:			

³ Wymaganie nie dotyczy jednostki ochrony zdrowia wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającym jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą

17. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności, a jeśli działalność ma być prowadzona na czas oznaczony – także okres prowadzenia działalności:						
18. Proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) dla pracowników i osób z ogółu ludności związane z działalnością wskazaną we wniosku [mSv]:		dla pracowników				
		dla osób z ogółu ludności				
19. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej:*		dozymetria indywidualna				
		dozymetria środowiskowa				
20. Informacje dotyczące posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania:						
21. Informacje dotyczące aparatu rentgenowskiego:						
Model lub typ aparatu rtg	Numer seryjny/fabryczny	Nazwa producenta	Rok produkcji	Tryb pracy **	Rejestracja obrazu **	
				stacjonarny niestacjonarny	analogowa pośredniocyfrowa cyfrowa	
			Rok uruchomienia			
22. Informacje dotyczące lampy rentgenowskiej:						
Model / typ lampy rtg	Numer seryjny / fabryczny	Nazwa producenta	Wielkość ogniska / ognisk	Rok produkcji	Zakres napięć kV	Filtracja całkowita
				Rok uruchomienia		
23. Nazwa i adres dostawcy/instalatora** aparatu rentgenowskiego:						
24. Pozostałe informacje mające wpływ na dopełnienie zasad ochrony radiologicznej w zakresie działalności określonej we wniosku:						
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 wpisując **X**

** właściwe podkreślić / zaznaczyć

kierownik jednostki organizacyjnej

.....
pieczęć i podpis

jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu - art. 7 ust. 5a ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe.

Do każdego wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem należy dołączyć następujące dokumenty: ⁴

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),

(gdy dotyczy należy zaznaczyć wpisując **X**)

Ocena narażenia pracowników oraz osób z ogółu ludności związana z działalnością wskazaną we wniosku i wynikające z tej oceny proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) dla pracowników i osób z ogółu ludności.	
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. ⁵	
Program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy Prawo atomowe.	
Zakładowy plan postępowania awaryjnego.	
Informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej (kopia/skan decyzji Głównego Inspektora Sanitarnego nadającej uprawnienia).	
Program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, w tym program szkolenia wewnętrznej ekipy awaryjnej.	
Opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego.	

⁴ Na podstawie art. 5 ust. 1b ustawy z dnia 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.

⁵ Przepisów art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. 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.

Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na uruchamianiu medycznej pracowni rentgenowskiej:

(gdy dotyczy należy zaznaczyć wpisując X)

Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej wraz z opinią zatwierdzającą wydaną przez Mazowieckiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. ⁶	
--	--

Dokumenty dołączane do wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na:

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

(gdy dotyczy należy zaznaczyć wpisując X)

Instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego.	
Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych aparatu rentgenowskiego.	
Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych urządzeń pomocniczych.	
Protokół wyników testów podstawowych aparatu rentgenowskiego.	
Protokół wyników testów podstawowych urządzeń pomocniczych.	
Protokół wyników testów specjalistycznych aparatu rentgenowskiego.	
Protokół wyników testów specjalistycznych urządzeń pomocniczych.	
Instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe reguły postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów.	
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. ⁷	
Dokumentacja techniczna aparatu rentgenowskiego w polskiej wersji językowej. ⁷	
Kopia zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej. ⁸	
Inne dokumenty (należy wymienić):	

⁶ Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej lub gabinetu (rzut pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji

⁷ Wymaganie nie dotyczy jednostki ochrony zdrowia posiadającej zezwolenie na uruchamianie aparatu rentgenowskiego, wskazanego we wniosku.

⁸ Wymaganie dotyczy uruchamiania lub/oraz stosowania aparatu rentgenowskiego w medycznej pracowni rentgenowskiej, na którą wydano zezwolenie.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH – informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE* (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako Rozporządzenie):

1. Administrator Danych

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzka Stacja Sanitarno- Epidemiologiczna w Warszawie reprezentowana przez Mazowieckiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora Wojewódzkiej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej z siedzibą w Warszawie przy ul. Żelaznej 79, 00-875 Warszawa.

2. Inspektor Ochrony Danych

Kontakt do Inspektora Ochrony Danych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie można uzyskać pod adresem iod.wsse.warszawa@sanepid.gov.pl lub poprzez Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Urzędu [/fn0v57sx3v/skrytka](#)

3. Cel przetwarzania danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są w celu realizacji zadań z zakresu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru nad warunkami pracy i ochroną zdrowia osób zatrudnionych w zakładach stosujących promieniowanie jonizujące i niejonizujące oraz ochronę populacji przed zbędnym napromieniowaniem.

Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie innym organom administracji publicznej uprawnionym na podstawie przepisów prawa.

4. Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c) i e) Rozporządzenia. Podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 4 ust. 1 pkt 2 oraz art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe oraz ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska.

5. Prawa osób, których dane dotyczą

Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymania ich kopii; do ich sprostowania; usunięcia, w sytuacji, gdy przetwarzanie danych nie następuje w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa lub w ramach sprawowania władzy publicznej; ograniczenia ich przetwarzania; prawo do wniesienia sprzeciwu; żądania zaprzestania przetwarzania i przenoszenia danych; jak również prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

6. Informacja o wymogu podania danych

Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest stosowne do przepisów prawa przywołanych w pkt. 4. Mazowiecki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny przetwarza Pani/Pana dane osobowe na zasadach opisanych w niniejszej informacji, w celu rozpoznania sprawy i wydania decyzji rozstrzygającej sprawę co do istoty.

7. Informacja o okresie przechowywania danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane do czasu osiągnięcia celu a następnie w celach archiwalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Ponadto Administrator Danych, zgodnie z art. 24 ust. 1 Rozporządzenia, stosuje środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych odpowiednią do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną, a w szczególności zabezpiecza dane przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabraniam przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem rozporządzenia oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

Wyjątkiem od przywołanej powyżej zasady nieudostępniania danych, jest prawo przysługujące stronie (stronom) postępowania administracyjnego na mocy art. 73 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. Na mocy przywołanego przepisu, *Strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania.* Realizacja wskazanego uprawnienia może prowadzić do udostępnienia danych osobowych stron innych uczestników postępowania.