

.....
(Pieczęć jednostki organizacyjnej)

..... data
(Miejscowość)

.....
(Adres)

.....
(Tel. kontaktowy)

Lubelski Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
ul. Pielęgniarek 6
20-708 Lublin

Wniosek

o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem polegającej na

- ☐ uruchamianiu
☐ stosowaniu

aparatu (ów) rentgenowskiego (ich) do celów:

- ☐ rentgenodiagnostyki
☐ radiologii zabiegowej
☐ radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych
- ☐ w medycznej pracowni rentgenowskiej i o uruchomienie medycznej pracowni rentgenowskiej
☐ w już istniejącej ^{uwaga 1)} pracowni rentgenowskiej uruchomionej zgodnie z zezwoleniem – decyzją nr z dnia
☐ w zmodernizowanej ^{uwaga 2)} medycznej pracowni rentgenowskiej uruchomionej zgodnie z zezwoleniem – decyzją nr z dnia
i o zmianę ww. decyzji uwzględniającą nowy projekt osłon stałych
☐ poza medyczną pracownią rentgenowską (*dotyczy aparatów rtg jezdnych przyłóżkowych*)
☐ w ambulansie rentgenowskim o nr nadwozia (nr VIN)
☐ oraz o zaopiniowanie załączonego projektu (ów) osłon stałych ^{uwaga 3)}

1. Dane jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia (zgodna z wpisem jednostki do KRS lub CEIDG):

- 1) Nazwa:
2) Adres siedziby:
3) Tel.: Faks:
4) Adres poczty elektronicznej:
5) Numer REGON:
6) Numer identyfikacji podatkowej (NIP):
7) Numer (KRS) (jeśli dotyczy):
8) Numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

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

- 1) Imię i nazwisko:
2) Tel.: Faks:
3) Adres poczty elektronicznej:

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

- 1) Nazwa:
2) Adres:
3) Tel.: Faks:
4) Adres poczty elektronicznej:

4. Adres do doręczeń (jeśli jest inny niż w pkt 1)
.....
5. Dane kierownika komórki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia:
 - 1) Imię i nazwisko:
 - 2) Tel.: Faks:
 - 3) Adres poczty elektronicznej:
6. Dane o inspektorze ochrony radiologicznej (jeśli dotyczy):
 - 1) Nazwisko i imię:
 - 2) Numer decyzji o nadaniu uprawnień:
 - 3) Data wydania decyzji o nadaniu uprawnień:
 - 4) Tel.....
 - 5) Adres poczty elektronicznej.....
7. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności:
8. Okres prowadzenia działalności przez czas: nieoznaczony / oznaczony*.
Termin, do którego działalność będzie prowadzona, w przypadku gdy jest on oznaczony:
.....
9. Proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) w mSv:
 - 1) pracownicy.....
 - 2) z ogółu ludności.....
10. Rodzaj i zakres prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej
- kontrolę dawek: indywidualnych / środowiska pracy*
11. Informacja dotycząca posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania
(jeśli dotyczy):.....
12. Informacje charakteryzujące aparat rentgenowski:

Aparat rtg nr 1:

 - 1) Typ aparatu rtg i zastosowanie:
.....
.....
 - 2) Model aparatu rtg:
 - 3) Numer fabryczny aparatu rtg:
 - 4) Numer fabryczny lampy rtg:
 - 5) Nazwa wytwórcy (producent aparatu rtg):
 - 6) Nazwa i adres instalatora
 - 7) Rok produkcji aparatu
 - 8) Tryb pracy aparatu rtg: stacjonarny / niestacjonarny (mobilny)*
 - 9) Rejestracja obrazu: analogowa / cyfrowa pośrednia / cyfrowa bezpośrednia*

Aparat rtg nr 2:

 - 1)

Uwaga: wypełnić dla każdego aparatu oddzielnie, w przypadku gdy jest stosowanych więcej niż jeden.
13. Dane osoby upoważnionej do udzielania informacji w zakresie wniosku:
 - 1) Imię i nazwisko:
 - 2) Tel.:

Uwaga: w przypadku działania przez pełnomocnika należy przedłożyć oryginał pełnomocnictwa lub uwierzytelniony odpis pełnomocnictwa

.....
Podpis kierownika jednostki

- uwaga 1) jeżeli analogiczny aparat rtg został zainstalowany w tym samym miejscu co poprzedni, kierunek padania wiązki pierwotnej nie zmienił się, nie dokonano żadnych zmian w obrębie osłon stałych gabinetu rtg, a także parametry ekspozycji oraz parametry przyjęte w obliczeniach nie uległy zmianie, nie ma konieczności ponownego składania wniosku o uzgodnienie dokumentacji projektowej. Wymagane jest oświadczenie kierownika jednostki o spełnieniu powyższych warunków.⁴⁾
- uwaga 2) dotyczy sytuacji gdy w działającej dotychczas pracowni rtg wymieniamy jeden lub więcej aparatów rtg ale nadal stosowany jest w tej pracowni przynajmniej jeden aparat posiadający zezwolenie lub gdy planujemy, zgodnie z ww. wnioskiem, dodać w istniejącej pracowni aparat- tj. użytkować kolejny aparat. Wymagany nowy projekt osłon stałych.
- uwaga 3) dotyczy sytuacji gdy do wniosku załączona została dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej - projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji – 2 egz., do zaopiniowania przez Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
- uwaga 4) 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:
- przeprowadzić kontrolę spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych u wnioskodawcy lub
 - zażądać wykonania na koszt wnioskodawcy badań lub ekspertyz w celu stwierdzenia spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych, lub
 - zażądać dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądrowego, ochrony radiologicznej, ochrony fizycznej lub zabezpieczeń materiałów jądrowych.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1667) do wniosku powinny być dołączone następujące dokumenty:

	stosowanie aparatu rtg	uruchamianie aparatu rtg
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		
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 <i>(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)</i>		
Program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy Prawo atomowe <i>(program obejmujący w szczególności System zarządzania sytuacjami zdarzeń radiacyjnych, w tym Zakładowy plan postępowania awaryjnego)</i>		
Program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej <i>(program obejmujący w szczególności zagadnienia zgodnie z art. 11 ust 3 ustawy Prawo atomowe)</i>		
Opis systemu rejestracji i analizy wystąpienia narażenia przypadkowego		
Instrukcję obsługi aparatu <i>(w wersji językowej polskiej, może być na nośniku elektronicznym)</i>		nd
Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych		nd
Protokół wyników testów specjalistycznych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych		nd
Protokół wyników testów podstawowych aparatu rentgenowskiego i urządzeń pomocniczych		nd
Instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalająca szczegółowe reguły postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów <i>(zgodna z zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. z 2006 r. Nr 180, poz. 1325))</i>		nd
Dokumentacja projektowa medycznej pracowni rentgenowskiej - projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji: <u>w dwóch egzemplarzach</u> – w przypadku dokumentacji wymagającej zatwierdzenia przez LPWIS; <u>w jednym egzemplarzu</u> – w przypadku dokumentacji zatwierdzonej przez LPWIS <i>(Dokumentacja projektowa nie jest wymagane w przypadku aparatów przyłózkowych i ambulansów)</i>		nd
Dokumentacja techniczna aparatu rentgenowskiego	nd	
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 <i>(Powyższe informacje powinny być przekazane przez dostawcę urządzenia radiologicznego zgodnie z Art. 44a ust. 2 ustawy Prawo atomowe)</i>	nd	

□ - właściwe zaznaczyć

* – do wyboru, niepotrzebne skreślić

Ponadto ^{uwaga 4)} w przypadku aparatów rtg instalowanych w ambulansie rentgenowskim- analizę rozkładu mocy dawki promieniowania rentgenowskiego na zewnętrznych ścianach ambulansu do wysokości 2,5m od powierzchni ziemi (potwierdzenie, iż moc dawki nie przekracza 0,1 mGy/h) *(dokument może być w formie wyników pomiarów)* oraz analizę narażenia operatora aparatu rtg i podać zastosowane środki minimalizujące to zagrożenie *(dokument może być w formie projektu osłon, ale nie będzie podlegał zatwierdzaniu)*

Prosimy również o dołączenie wypełnionej karty urządzenia radiologicznego celem zebrania niezbędnych informacji do Krajowej Bazy Urządzeń Radiologicznych – wzór karty znajduje się na stronie internetowej WSSE w Lublinie:

<https://www.gov.pl/web/wsse-lublin/wniosek-o-wydanie-zezwolenia>