

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 i 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;*

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
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

*- właściwe zaznaczyć

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 aparatuRok 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 jądowego 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 jądowego 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 zgody 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 użytkowania 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.**