

.....
(Pieczęćka jednostki organizacyjnej)

..... data
(Miejscowość)

.....
(Adres)

.....
(Tel. kontaktowy)

Wielkopolski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
ul. Noskowskiego 23
61-705 Poznań

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)

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

3. Nazwa i adres komórki organizacyjnej wykonującej działalność, jeśli jest inna niż w pkt 1:

Nazwa

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

Tel.

Faks

Adres poczty elektronicznej

4. Przewidywany termin rozpoczęcia działalności:

*- właściwie zaznaczyć

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 zaświadczenia
- 3) Data wydania zaświadczenia

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 pozostatej, 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 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

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 pozostatej, 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 (np. wyniki pomiarów dozymetrycznych)

Załącznik.

.....
Podpis kierownika jednostki

* – do wyboru, niepotrzebne skreślić

- właściwe zaznaczyć

Załącznik.

- w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane aparaty rtg:
 - program zapewnienia jakości
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - zakładowy plan postępowania awaryjnego
 - projekt pracowni (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji (zatwierdzony przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej);
 - wyniki pomiarów dozymetrycznych osłon stałych i na stanowiskach pracy

- w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów medycznych w pracowni rentgenowskiej:
 - program zapewnienia jakości
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - zakładowy plan postępowania awaryjnego
 - dokumentację techniczną aparatu (w wersji językowej polskiej),
 - instrukcję obsługi aparatu,
 - projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z projektem i opisem osłon stałych oraz wentylacji (zatwierdzony przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej),
 - dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego,
 - instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów,
 - wyniki pomiarów dozymetrycznych osłon stałych i na stanowiskach pracy

- w zakresie działalności polegającej na uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów medycznych w terenie (poza pracownią):
 - program zapewnienia jakości
 - program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
 - zakładowy plan postępowania awaryjnego
 - dokumentację techniczną aparatu (w wersji językowej polskiej),
 - instrukcję obsługi aparatu,
 - dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego,
 - instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej.
 - wyniki pomiarów dozymetrycznych osłon stałych i na stanowiskach pracy

- zaznaczyć zgodnie z zakresem wniosku;
- zaznaczyć, jeśli dokument jest dołączony

Informacja dla jednostek organizacyjnych pragnących prowadzić działalność w zakresie:

- ✓ uruchamiania i stosowania aparatu (ów) rentgenowskiego (ich) do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;
- ✓ uruchamiania pracowni stosujących aparaty rtg w ww. celach medycznych;

oprócz złożenia wniosku do państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie działalności w ww. zakresach należy:

- uzyskać od dostawcy urządzenia dokument potwierdzający rejestrację aparatu rtg zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.04.93.896)
- posiadać postanowienie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej bądź pomieszczenia w ramach prowadzenia prywatnej praktyki lekarskiej