

|                                                                                                                                                                |                     |       |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------------------|
| <br>WSSE<br>w Krakowie                                                        | <b>KARTA USŁUGI</b> | NR-03 | wyd. IV z dnia<br>15.09.2018 r. |
| <b>Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej -</b><br>Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni rtg<br>oraz uruchomienie i stosowanie aparatów rtg |                     |       |                                 |

#### Wnioskodawca:

Osoba prawna lub fizyczna ubiegająca się o uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych oraz uruchamianie pracowni stosujących takie aparaty.

#### Podstawa prawna:

- 1) art. 4 ust. 1 pkt 5, 6 w związku z art. 5 ust. 4, 5, 7, 7a ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. *Prawo atomowe* (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 792.);
- 2) § 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłaszaniu wykonywania tej działalności (Dz. U. z 2015 r. poz. 1355);
- 3) § 22 ust. 1 pkt 2, zał. nr 2 oraz 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);
- 4) zał. nr 1 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2005 roku w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych (Dz. U. z 2005 r. Nr 20, poz. 169);
- 5) ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.).

#### Wymagane dokumenty:

1. Wniosek o wydanie zezwolenia
- 1.1. Do wniosku o wydanie zezwolenia **na uruchamianie pracowni rentgenowskiej oraz na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów medycznych w pracowni rentgenowskiej** należy dołączyć:
  - 1) dokumentacja projektowa pracowni rtg wraz projektem i opisem osłon stałych oraz projektem wentylacji. Dokumentacja projektowa pracowni rentgenowskiej zawiera:
    - a) projekt budowlany oraz projekt wentylacji powinien zawierać:
      - rzut budowlany pomieszczeń,
      - opis konstrukcji przegród budowlanych,
      - opis wentylacji uwzględniający konieczność 1,5 krotnej wymiany powietrza w gabinecie rtg;

W przypadku adaptacji istniejących pomieszczeń na gabinet rtg należy przedstawić inwentaryzację budowlaną zawierającą opisane powyżej dane.

- b) projekt osłon stałych w min. 2 egzemplarzach. Projekt osłon stałych powinien określać na podstawie obowiązujących przepisów i norm, czy istniejące przegrody budowlane (ściany, stropy, drzwi) stanowią wystarczającą osłonę przed promieniowaniem rtg, czy też należy zastosować dodatkowe

|                                                                                                                                                                |                     |       |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------------------|
| <br>WSSE<br>w Krakowie                                                        | <b>KARTA USŁUGI</b> | NR-03 | wyd. IV z dnia<br>15.09.2018 r. |
| <b>Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej -</b><br>Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni rtg<br>oraz uruchomienie i stosowanie aparatów rtg |                     |       |                                 |

osłony z podaniem ich rodzaju i grubości. Projekt osłon stałych powinien być wykonany na podstawie projektu budowlanego lub inwentaryzacji budowlanej pracowni rtg;

- 2) program zapewnienia jakości działalności której dotyczy wnioszek. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce powinna być opracowana zgodnie z wytycznymi określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 884) oraz 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);
  - 3) program szkolenia pracowników w zakresie ochrony radiologicznej;
  - 4) dokumentacja techniczna aparatu rtg w polskiej wersji językowej;
  - 5) instrukcja obsługi aparatu rtg w polskiej wersji językowej;
  - 6) instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów. Instrukcja powinna być 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);
  - 7) zakładowy plan postępowania awaryjnego. Zakładowy plan postępowania awaryjnego powinien być zgodny ze wzorem B rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 lutego 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 131, poz. 912);
  - 8) dostawca po zainstalowaniu aparatu rtg jest zobowiązany do wykonania testów odbiorczych (akceptacyjnych), które mają na celu potwierdzenie jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia radiologicznego oraz stwierdzenie, czy parametry techniczne aparatu rtg są zgodne z parametrami deklarowanymi przez producenta (art. 33c ust. 7d ustawy Prawo atomowe (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 792.);
  - 9) pełnomocnictwo jeżeli wniosek składa pełnomocnik.
- 1.2. Do wniosku o wydanie zezwolenia **na uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów medycznych w terenie (poza pracownią)** należy dołączyć:
- 1) program zapewnienia jakości działalności której dotyczy wnioszek. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce powinna być opracowana zgodnie z wytycznymi określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 884) oraz 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);
  - 2) program szkolenia pracowników w zakresie ochrony radiologicznej;
  - 3) dokumentacja techniczna aparatu rtg w polskiej wersji językowej;
  - 4) instrukcja obsługi aparatu rtg w polskiej wersji językowej;

|                                                                                                                                                                |                     |       |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------------------|
| <br>WSSE<br>w Krakowie                                                        | <b>KARTA USŁUGI</b> | NR-03 | wyd. IV z dnia<br>15.09.2018 r. |
| <b>Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej -</b><br>Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni rtg<br>oraz uruchomienie i stosowanie aparatów rtg |                     |       |                                 |

- 5) instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów. Instrukcja powinna być 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);
- 6) zakładowy plan postępowania awaryjnego. Zakładowy plan postępowania awaryjnego powinien być zgodny ze wzorem B rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 lutego 2007 r. *zmieniające rozporządzenie w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych* (Dz. U. z 2007 r. Nr 131, poz. 912);
- 7) dostawca po zainstalowaniu aparatu rtg jest zobowiązany do wykonania testów odbiorczych (akceptacyjnych), które mają na celu potwierdzenie jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia radiologicznego oraz stwierdzenie, czy parametry techniczne aparatu rtg są zgodne z parametrami deklarowanymi przez producenta (art. 33c ust. 7d ustawy *Prawo atomowe* (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 792.);
- 8) pełnomocnictwo jeżeli wniosek składa pełnomocnik.

#### Inne:

- 1) **warunkiem koniecznym** do uzyskania zezwoleń na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG oraz uruchomienie pracowni rtg **jest pozytywnie zatwierdzona** przez Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego **dokumentacja projektowa pracowni RTG**;
- 2) Małopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny wydaje zezwolenia na użytkowanie aparatów RTG w celach diagnostyki medycznej wyłącznie dla urządzeń będących wyrobami medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o *wyrobach medycznych* (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.);
- 3) jednostka winna spełniać wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w *sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2012 r. poz. 739);
- 4) pomieszczenia pracowni RTG winny spełniać wymogi dotyczące krotności wymiany powietrza (protokół/opinia z pomiarów skuteczności działania wentylacji wykonanych przez uprawniony podmiot).
- 5) jeżeli treść przedstawionych przez wnioskodawcę dokumentów jest niewystarczająca dla wykazania, że warunki bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej zostały spełnione, organ wydający zezwolenie zgodnie z § 5 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2015 r. w *sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłaszaniu wykonywania tej działalności w sprawie* (Dz. U. z 2015 r. poz. 1355) może:
  - a) przeprowadzić kontrolę spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego lub ochrony radiologicznej u wnioskodawcy,
  - b) zażądać wykonania na koszt wnioskodawcy badań lub ekspertyz w celu stwierdzenia spełniania warunków bezpieczeństwa jądrowego lub ochrony radiologicznej (np. pomiary dozymetryczne osłon stałych / rozkład mocy dawki wokół aparatu rtg),

|                                                                                                                                                                |                     |       |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------------------|
| <br>WSSE<br>w Krakowie                                                        | <b>KARTA USŁUGI</b> | NR-03 | wyd. IV z dnia<br>15.09.2018 r. |
| <b>Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej -</b><br>Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni rtg<br>oraz uruchomienie i stosowanie aparatów rtg |                     |       |                                 |

- c) zażądać dodatkowych informacji wykazujących spełnianie wymagań bezpieczeństwa jądrowego lub ochrony radiologicznej przez wnioskodawcę.

#### Miejsce złożenia dokumentów:

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie  
 Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej  
 ul. Prądnicka 76, 31-202 Kraków  
 Dziennik podawczy /parter budynek główny/  
 lub w formie elektronicznej na  
 adres skrytki ePUAP: [/wssekrakow/skrytka](https://wssekrakow.pl/skrytka)

#### Udzielanie informacji:

Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej WSSE w Krakowie  
 ul. Prądnicka 76, 31-202 Kraków  
 telefon: 12-25-49-456/457/413  
 e-mail: [hr@wsse.krakow.pl](mailto:hr@wsse.krakow.pl)

#### Termin załatwienia sprawy:

Nie później niż w ciągu miesiąca, a w sprawach szczególnie skomplikowanych – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

#### Sposób realizacji sprawy:

**Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni rtg/ uruchomienie i stosowanie aparatów rtg**  
 w formie decyzji administracyjnej.

#### Tryb odwoławczy:

Od decyzji stronie przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Sanitarnego, które można wnieść za pośrednictwem Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, w terminie czternastu dni od dnia jej otrzymania.

#### Opłaty:

- 1) wniosek zwolniony z opłaty skarbowej na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1 lit. g ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1044 ze zm.);

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krakowie  
 31-202 Kraków, ul. Prądnicka 76  
[www.wsse.krakow.pl](http://www.wsse.krakow.pl) e-mail: [wsse.krakow@pis.gov.pl](mailto:wsse.krakow@pis.gov.pl)  
 adres skrytki na ePUAP: [/wssekrakow/skrytka](https://wssekrakow.pl/skrytka)  
 centrala tel.: (+48) 12 25 49 400, 12 25 49 555  
 sekretariat MPWIS tel.: (+48) 12 25 49 500, fax: (+48) 12 41 62 093  
 REGON: 000297394 / NIP: 677-10-27-767

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                |              |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------|
| <br><b>WSSE</b><br>w Krakowie | <b>KARTA USŁUGI</b>                                                                                                                                            | <b>NR-03</b> | wyd. IV z dnia<br>15.09.2018 r. |
|                                                                                                                | <b>Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej -</b><br>Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni rtg<br>oraz uruchomienie i stosowanie aparatów rtg |              |                                 |

- 2) informacje dotyczące opłat za czynności wykonywane w ramach zapobiegawczego nadzoru sanitarnego w związku z wydaniem zezwolenia znajdują się w zakładce [OPLATY](#).

**Uwagi:** Brak

|              | IMIĘ I NAZWISKO    | DATA          |
|--------------|--------------------|---------------|
| Opracował:   | Paweł Kwietniowski | 15.09.2018 r. |
| Sprawdził:   | Urszula Barańska   | 15.09.2018 r. |
| Zatwierdził: | Maciej Klima       | 15.09.2018 r. |