

**„Wydanie zezwolenia na uruchomienie medycznej pracowni RTG
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 medycznej pracowni rentgenowskiej 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 2019 r. poz. 1792 z późn.zm.);
- 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);
- 5) ustawa z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r., poz. 186).

Wymagane dokumenty:

1. Wniosek o wydanie zezwolenia

1.1. Do wniosku o wydanie zezwolenia na uruchamianie medycznej pracowni rentgenowskiej oraz na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów medycznych w medycznej 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 na godzinę 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 jonizującym, czy też należy zastosować dodatkowe 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 wnioski. 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;
- 5) instrukcja obsługi aparatu RTG;
- 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) protokół wykonania testów odbiorczych (akceptacyjnych) - dostawca po zainstalowaniu aparatu rtg jest zobowiązany do wykonania testów odbiorczych (akceptacyjnych), które mają na celu potwierdzenie kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia radiologicznego, kompletności dokumentacji technicznej i specyfikacji technicznej urządzenia oraz stwierdzenie, czy parametry fizyczne aparatu rtg są zgodne z parametrami określonymi w specyfikacji (art. 331 ust. 6 ustawy *Prawo atomowe* (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 1792 z późn.zm.));
- 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 wnioski. 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;
- 5) instrukcja obsługi aparatu 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) protokół wykonania testów odbiorczych (akceptacyjnych) - dostawca po zainstalowaniu aparatu rtg jest zobowiązany do wykonania testów odbiorczych (akceptacyjnych), które mają na celu potwierdzenie kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia radiologicznego, kompletności dokumentacji technicznej i specyfikacji technicznej urządzenia oraz stwierdzenie, czy parametry fizyczne aparatu rtg

są zgodne z parametrami określonymi w specyfikacji (art. 331 ust. 6 ustawy *Prawo atomowe* (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 1792 z późn.zm.);

8) pełnomocnictwo jeżeli wniosek składa pełnomocnik.

Inne informacje:

1) warunkiem koniecznym do uzyskania zezwoleń na uruchomienie i stosowanie aparatu RTG oraz uruchomienie medycznej pracowni RTG jest pozytywnie zatwierdzona przez Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego dokumentacja projektowa pracowni RTG wraz projektem i opisem osłon stałych oraz projektem wentylacji;

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 2020 r. poz. 186);

3) jednostka ochrony zdrowia winna spełniać wymagania Rozporządzenia 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 2019 r. poz. 595);

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),

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.gov.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

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 medycznej 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 2019 r. poz. 1000 ze późn. zm.);
- 2) informacje dotyczące opłat za czynności wykonywane w ramach zapobiegawczego nadzoru sanitarnego w związku z wydaniem zezwolenia znajdują się w zakładce *OPLATY*.

IMIĘ I NAZWISKO DATA

Opracował: Paweł Kwietniowski 6 czerwca 2020 r.

Sprawdził: Urszula Barańska 12 czerwca 2020 r.

Zatwierdził: