
Informacje dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z udziałem promieniowania jonizującego

1. Wydanie zezwolenia na uruchomienie pracowni RTG oraz uruchomienie i stosowanie aparatów RTG

Wnioskodawca:

Kierownik jednostki organizacyjnej ubiegającej się o uruchomienie pracowni rtg oraz uruchomienie i stosowanie aparatu rtg

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r., poz. 1512) oraz rozporządzenia wykonawcze do ustawy ([pobierz wykaz](#))

Wymagane dokumenty:

[Wniosek](#) o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności powinien zawierać następujące informacje oraz załączone dokumenty:

- oznaczenie jednostki organizacyjnej ubiegającej się o wydanie zezwolenia, jej siedzibę i adres;
- w przypadku przedsiębiorców – numer w rejestrze przedsiębiorców;
- określenie rodzaju, zakresu i miejsca wykonywania działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- przewidywany termin rozpoczęcia działalności;
- proponowane ograniczniki dawek (limity użytkowe dawek) związane z działalnością wskazaną we wniosku;
- okres prowadzenia działalności, jeżeli działalność będzie prowadzona przez czas oznaczony;
- uzasadnienie podjęcia działalności wykazujące, że spodziewane w wyniku wykonywania tej działalności korzyści naukowe, ekonomiczne, społeczne i inne będą większe niż możliwe, powodowane przez tę działalność, szkody dla zdrowia człowieka i stanu środowiska, jeżeli działalność jest związana z wprowadzeniem nowych rodzajów zastosowań promieniowania jonizującego;
- informacje charakteryzujące urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące;
- informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowiskach wymagających specjalnych uprawnień oraz uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej;
- określenie rodzaju i zakresu prowadzonej kontroli narażenia pracowników na promieniowanie jonizujące oraz kontroli środowiska pracy i otoczenia jednostki organizacyjnej wraz z informacją dotyczącą posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania;
- program zapewnienia jakości działalności, której dotyczy wniosek, określający w szczególności:

1) podział pomiędzy pracownikami jednostki organizacyjnej odpowiedzialności w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej,

2) sposób realizacji wymagań dotyczących funkcjonowania, konserwacji i utrzymania źródeł promieniowania jonizującego i wyposażenia,

3) sposób zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych przed uszkodzeniem, kradzieżą i dostaniem się w ręce osób nieuprawnionych;

- program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- dokumentację techniczną aparatu;
- instrukcję obsługi aparatu;
- dokument potwierdzający spełnienie akceptacyjnych testów kontroli parametrów technicznych aparatu rentgenowskiego;
- dokumentację projektową pracowni rentgenowskiej, tzn. projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) wraz z

projektem i opisem osłon stałych i wentylacji, zatwierdzonym przed uruchomieniem aparatu przez Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego,

- dokumenty dotyczące wentylacji:

- 1) w przypadku zastosowania wentylacji grawitacyjnej – opinia o działaniu wentylacji grawitacyjnej uprawnionych osób posiadających kwalifikacje zgodne z wymogami *ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo budowlane*
- 2) w przypadku zastosowania wentylacji mechanicznej – protokół z pomiarów skuteczności działania wentylacji wykonanych przez zakład, który takie pomiary przeprowadza;

- sprawozdanie z pomiarów rozkładu mocy dawki wokół urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące i otoczenia;
- instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów;
- zakładowy plan postępowania awaryjnego.

Oprócz złożenia wniosku należy uzyskać od dostawcy urządzenia dokument potwierdzający rejestrację aparatu rtg zgodnie z *ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.)*, a także posiadać stanowisko właściwego terenowo Państwowego Wojewódzkiego/Powiatowego Inspektora Sanitarnego w sprawie odbioru pomieszczeń – postanowienie, opinia lub decyzja o spełnieniu wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą bądź pomieszczenia w ramach prowadzenia prywatnej praktyki lekarskiej. W przypadku, gdy pracownia/gabinet rentgenowski znajduje się w nowo oddanym do użytku obiekcie budowlanym, należy dołączyć dokument potwierdzający uzgodnienie przez właściwego terenowo Państwowego Wojewódzkiego/Powiatowego Inspektora Sanitarnego dokumentacji projektowej pod względem wymagań higienicznych i zdrowotnych budowy lub zmiany sposobu użytkowania obiektu.

Kontakt: Oddział Higieny Radiacyjnej WSSE w Katowicach Tel.: (32) 351 23 26/27 e-mail: hr-sekr@wsse.katowice.pl	Miejsce złożenia dokumentów: WSSE w Katowicach ul. Raciborska 39, 40-074 Katowice KANCELARIA, pokój nr 05
--	---

Termin załatwienia sprawy

Zgodnie z art. 35 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, organy administracji publicznej obowiązane są załatwiać sprawy bez zbędnej zwłoki. Zgodnie z art. 35 § 3, załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

Tryb odwołania

Od decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Sanitarnego w Warszawie, za pośrednictwem Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Odwołanie składa się w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji.

Opłaty

Za wydanie zezwolenia na uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych oraz uruchamianie pracowni stosujących takie aparaty, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny nie pobiera opłat.

Uwagi

W Oddziale Higieny Radiacyjnej następuje analiza kompletności dostarczonej dokumentacji. Po analizie i stwierdzeniu kompletności dokumentacji dołączonej do wniosku, upoważnieni pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej przeprowadzają kontrolę w celu sprawdzenia spełnienia warunków bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej

w obiekcie. W trakcie kontroli sanitarnej następuje sprawdzenie dokumentacji, jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia oraz weryfikacja dostarczonych dokumentów i wyników pomiarów ze stanem faktycznym. W szczególności sprawdzana jest zgodność informacji zawartych we wniosku, rzeczywistego usytuowania aparatu rtg oraz cech identyfikujących urządzenie ze stanem rzeczywistym i danymi podanymi w przedstawionej dokumentacji.

W przypadku braku kompletu wymaganych dokumentów czy stwierdzenia rozbieżności w złożonej dokumentacji, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, działając na podstawie art. 64 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, wzywa wnoszącego do usunięcia braków w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania. Nieusunięcie braków formalnych w terminie określonym przez organ administracji powoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. Wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej

UWAGA! Obowiązek uzyskiwania zgód nie dotyczy rentgenowskich aparatów stomatologicznych oraz urządzeń służących wyłącznie do densytometrii kości

Wnioskodawca:

Kierownik jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii izotopowej chorób nienowotworowych

Podstawa prawna:

Zgoda może być wydana podmiotowi, który spełnia wymagania określone w rozporządzeniu wydanym na podstawie delegacji zawartej w art. 33 e ust. 6 ustawy Prawo Atomowe, tj. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. Nr 59, poz. 365, z późn. zm.)

Wymagane dokumenty:

W celu uzyskania zgody jednostka udzielająca świadczeń zdrowotnych w wyżej wymienionym zakresie winna zwrócić się z wnioskiem do Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

Do wniosku należy dołączyć następujące dokumenty:

1. kopię zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące,
2. wykaz komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek,
3. imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji i staży;
4. wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane,
5. wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i dat uruchomienia,
6. kopię aktualnego protokołu z wykonania wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych,
7. pisemne oświadczenie podpisane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia o posiadaniu księgi jakości.

Kontakt:

Oddział Higieny Radiacyjnej
WSSE w Katowicach
Tel.: (32) 351 23 26/27
e-mail: hr-sekr@wsse.katowice.pl

Miejsce złożenia dokumentów:

WSSE w Katowicach
ul. Raciborska 39, 40-074 Katowice
KANCELARIA, pokój nr 05

Termin załatwienia sprawy

Zgodnie z art. 35 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, organy administracji publicznej obowiązane są załatwiać sprawy bez zbędnej zwłoki. Zgodnie z art. 35 § 3, załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

Tryb odwołania

Od decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Sanitarnego w Warszawie, za pośrednictwem Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Odwołanie składa się w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji.

Opłaty

Za wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny nie pobiera opłat.

Uwagi

Po otrzymaniu wniosku, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny występuje do właściwego terenowo konsultanta wojewódzkiego ds. radiologii i diagnostyki zabiegowej lub medycyny nuklearnej o wydanie opinii.

Po otrzymaniu wniosku konsultant może zwrócić się do jednostki o wymienione we wniosku procedury oraz inne informacje bądź dokumenty niezbędne do wydania opinii, a następnie ocenia je pod względem merytorycznym. Zgodnie z art. 33 e ust. 5 ustawy Prawo Atomowe, konsultant wojewódzki wydaje opinię nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania od organu wydającego zgodę wniosku o jej wydanie.

Upoważnieni pracownicy Oddziału Higieny Radiacyjnej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Katowicach dokonują kontroli sanitarnej w jednostce. Na jej podstawie oraz po uzyskaniu opinii właściwego terenowo konsultanta wojewódzkiego ds. radiologii i diagnostyki zabiegowej lub medycyny nuklearnej, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny wydaje przedmiotową zgodę, a jej kopię przekazuje do Głównego Inspektoratu Sanitarnego, który prowadzi ich centralny rejestr.

3. Wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych

Zgodę w tym zakresie wydaje Główny Inspektor Sanitarny po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta krajowego do spraw radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej, a także pozytywnej opinii Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

Wnioskodawca:

Kierownik jednostki ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych

Podstawa prawna

Zgoda może być wydana podmiotowi, który spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. z 2013 r., poz. 874)

Wymagane dokumenty

W celu uzyskania zgody, jednostka występuje do Śląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z

wnioskiem o wydanie opinii w tym zakresie, do którego dołącza następujące dokumenty:

1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii (z podziałem na teleradioterapię i brachyterapię) wraz z podaniem posiadanych przez te osoby wymaganych uprawnień do zajmowania stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz certyfikatów potwierdzających zdanie egzaminu po odbytym szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta,
2. imię i nazwisko inspektora ochrony radiologicznej wraz z podaniem typu posiadanych przez niego uprawnień,
3. wykaz urządzeń radiologicznych wykorzystywanych przy realizacji procedur radioterapeutycznych oraz kopie zezwoleń na stosowanie tych urządzeń.

Kontakt: Oddział Higieny Radiacyjnej WSSE w Katowicach Tel.: (32) 351 23 26/27 e-mail: hr-sekr@wsse.katowice.pl	Miejsce złożenia dokumentów: WSSE w Katowicach ul. Raciborska 39, 40-074 Katowice KANCELARIA, pokój nr 05
--	---

Termin załatwienia sprawy

Zgodnie z art. 35 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, organy administracji publicznej obowiązane są załatwiać sprawy bez zbędnej zwłoki. Zgodnie z art. 35 § 3, załatwienie sprawy wymagającej postępowania wyjaśniającego powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

Opłaty

Za wydanie opinii dotyczącej zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny nie pobiera opłat

Uwagi

Organ sprawdza otrzymane dokumenty (ich kompletność), ewentualnie występuje do jednostki o ich uzupełnienie, dokonuje kontroli w jednostce w zakresie wydania przedmiotowej opinii, i w oparciu o otrzymane dokumenty oraz wyniki kontroli wydaje opinię.

Jednocześnie, jednostka powinna wystąpić do konsultanta krajowego do spraw radioterapii onkologicznej / medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością o wydanie opinii, a do wniosku dołączyć następujące dokumenty:

1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii (z podziałem na teleradioterapię i brachyterapię) wraz z określeniem kwalifikacji, stażu pracy i uprawnień lekarzy, techników elektroradiologii oraz fizyków medycznych;
2. wykaz technik teleradioterapii i brachyterapii, które będą stosowane;
3. informacje o posiadanych urządzeniach radiologicznych i urządzeniach podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
4. informacje na temat posiadanego systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z zakresu radioterapii.

Konsultant sprawdza otrzymane dokumenty (ich kompletność), ewentualnie występuje do jednostki o ich uzupełnienie, ocenia pod względem merytorycznym przesłane dokumenty, ewentualnie wskazuje konieczne zmiany i w oparciu o otrzymane dokumenty oraz ocenę ich treści wydaje stosowną opinię.

Po uzyskaniu ww. opinii, jednostka występuje do Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej; do wniosku o wydanie zgody należy dołączyć następujące dokumenty:

-
1. imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii, brachyterapii lub medycyny nuklearnej wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane,
 2. wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą stosowane,
 3. wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia,
 4. kopię aktualnego protokołu z wykonania wszystkich testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych,
 5. opinię konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej zgodnie z właściwością,
 6. opinię właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego,
 7. księgę jakości.

Główny Inspektor Sanitarny sprawdza otrzymane dokumenty (ich kompletność), ewentualnie występuje do jednostki o ich uzupełnienie, wydaje zgodę i wpisuje ją do rejestru.