



Υπουργείο Υγείας
Ιατρικός Σύλλογος Ρόδου
Ερ. Σταυρού 14, Ρόδος 85131
☎ 22410 26422, ☎ 22410 78009
✉ med@isrodou.gr, www.isrodou.gr



Δικαιολογητικά για τη λειτουργία διαγνωστικού εργαστηρίου

(διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών, εργαστήρια απεικονίσεων και εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής)

Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας **διαγνωστικού εργαστηρίου** απαιτείται:

A) Σε περίπτωση νέου διαγνωστικού εργαστηρίου:

Αναγγελία έναρξης λειτουργίας

B) Σε περίπτωση μεταφοράς διαγνωστικού εργαστηρίου:

Αναγγελία έναρξης λειτουργίας και αντίγραφο της παλιάς άδειας καθώς και σχετική αίτηση για την ανάκληση αυτής.

Στις περιπτώσεις κοινής βεβαίωσης λειτουργίας ή απλής συστέγασης, οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αναγγελία έναρξης από κοινού και ιδιωτικό συμφωνητικό με θεωρημένο από αρμόδια αρχή το γνήσιο της υπογραφής, για τον έλεγχο των όρων συνεργασίας και την τήρηση των διατάξεων για την άσκηση του επαγγέλματος και την Ιατρική Δεοντολογία.

Η αναγγελία έναρξης για να γίνει αποδεκτή πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Αντίγραφο άδειας άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, αντίγραφο τίτλου ειδικότητας των επιστημονικά υπευθύνων και βεβαίωση εγγραφής σε Ιατρικό Σύλλογο, στην περίπτωση που ο δικαιούχος ή ο επιστημονικά υπεύθυνος δεν είναι μέλος του ΙΣΡ.
2. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου ιατρού στην οποία να δηλώνει ότι: «δεν έχω άλλο ιατρείο, δεν είμαι ιατρός ΕΣΥ ή Πανεπιστημιακός ιατρός, δεν ανήκω στις απαγορευτικές διατάξεις του ΠΔ 84/2001 και δεν μου απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού επαγγέλματος». Εάν ο ιατρός αιτείται άδεια για δεύτερο ιατρείο το αναγράφει στην ΥΔ. (η ανωτέρω ΥΔ σας δίνεται από τον ΙΣΡ)
3. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86 στην οποία να αναγράφεται ο επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός καθώς και το ωράριο λειτουργίας (η ανωτέρω ΥΔ σας δίνεται από τον ΙΣΡ) .
4. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86 στην οποία να αναγράφεται κατάλογος όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του ιατρείου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β του ΠΔ 84/2001 όπως αυτό τροποποιήθηκε από την υπουργική απόφαση Αριθμ. Γ.Π./οικ.72218 - ΦΕΚ Β 2302 - 27.08.2014.
5. Υποβολή επισήμων αντιγράφων των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.
6. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό κατά την ισχύουσα εκάστοτε νομοθεσία. Ο εξοπλισμός που αποκτήθηκε πριν την ισχύ του Π.Δ. 84/01 εξαιρείται της υποχρέωσης να φέρει πιστοποιητικό σήμανσης CE.
7. Απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος και του επιστημονικά υπευθύνου. Σε περίπτωση Νομικού Προσώπου ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού, απόσπασμα ποινικού μητρώου του διαχειριστή ή του νόμιμου εκπροσώπου ή των μελών του Δ.Σ. (σε περίπτωση ανωνύμου εταιρείας) και του επιστημονικά υπευθύνου (ζητείται αυτεπάγγελτα από τον Ι.Σ.Ρ-απαιτείται φωτοαντίγραφο αστυνομικής ταυτότητας).
8. Απόδειξη πληρωμής προς τον ΙΣΡ 400 ευρώ

9. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης χρήσης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, στο οποίο θα στεγάζεται το εν λόγω εργαστήριο.

10. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα (ιατρείο).

Σημείωση: Σε περίπτωση που δεν υπάρχει συνιδιοκτησία ή τα ιατρεία δεν είναι σε πολυκατοικία μια **υπεύθυνη δήλωση από τον ιδιοκτήτη** (και όχι από τον γιατρό) στην οποία να αναγράφεται ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα (ιατρείο).

11. **Διάγραμμα κάτοψης** του διατεθειμένου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο **αποκλειστικά και μόνο** από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος και βεβαιώνει **επί του διαγράμματος** ότι :

α) οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης

β) ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα Α του ΠΔ 84/2001(ΧΚΧ, ή ΧΚΧ*, ή ΧΧ**) και όπως αυτό τροποποιήθηκε από την υπουργική απόφαση Αριθμ. Γ.Π./οικ.72218 - ΦΕΚ Β 2302 - 27.08.2014.

γ) Οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια

δ) Οι χώροι είναι αποκλειστικής χρήσης.

12. Άδεια οικοδομική ή βεβαίωση από την αρμόδια αρχή για το νομίμως υφιστάμενο κτίριο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23 παρ. 1 του Ν. 4067/2012 (Ν.Ο.Κ.)

13. Βεβαίωση από την Πολεοδομία ή από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις και τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας ή από άλλες ειδικές διατάξεις η κωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.

14. Βεβαίωση από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο-μηχανολόγο ή διπλωματούχο ηλεκτρολόγο εγκαταστάτη από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

15. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας

16. Βεβαίωση από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό περί της στατικής επάρκειας του ακινήτου, στο οποίο στεγάζεται το διαγνωστικό εργαστήριο, εφόσον πρόκειται για Μαγνητικό Τομογράφο για χώρο εκτός ισογείου ή υπογείου.

17. **Πιστοποιητικό καταλληλότητας** ακτινολογικού εξοπλισμού (εφόσον αφορά εργαστήριο απεικονίσεων), από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.) σύμφωνα με τις ισχύουσες κείμενες διατάξεις.

18. Προσκόμιση ειδικής άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφόσον θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η παραπάνω άδεια εκδίδεται είτε στο όνομα της εταιρείας είτε στο όνομα του εταίρου, που εισφέρει τον εξοπλισμό κατά χρήση.

Όταν η βεβαίωση λειτουργίας χορηγείται σε νομικό πρόσωπο ή σε αστικό ιατρικό συνεταιρισμό, την αναγγελία έναρξης λειτουργίας υποβάλλει ο νόμιμος εκπρόσωπος.

Στην περίπτωση αυτή εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών, **υποβάλλονται και τα εξής:**

19. Καταστατικό του νομικού προσώπου ή του αστικού συνεταιρισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Π.Δ. 84/01 και βεβαίωση του Ιατρικού Συλλόγου περί εγκρίσεως αυτού και εγγραφής της εταιρίας στα Μητρώα του, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 11 του ανωτέρω Π.Δ/τος.

20. **Ονομαστική κατάσταση** του επιστημονικού προσωπικού και υπεύθυνη δήλωση ότι σε περίπτωση διακοπής της εργασιακής σχέσης, θα γνωστοποιείται το όνομα του αντικαταστάτη εντός δέκα πέντε (15) ημερών.

21. **Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86** του επιστημονικά υπευθύνου και των ιατρών εταίρων ή μετόχων ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού επαγγέλματος.

22. Σε περίπτωση **Ανώνυμης Εταιρείας**, ονομαστικός κατάλογος των μετόχων.

Για τον Ι.Σ.Ρ

Ο Πρόεδρος

Χρήστος Απ. Μαντάς

Ο Γεν. Γραμματέας

Ηλίας Ιωάν. Τσέρκης