



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
Ν.Π.Δ.Δ.
MEDICAL ASSOCIATION OF AGRINIO
ΗΛΙΑ ΗΛΙΟΥ 5 • 30131 ΑΓΡΙΝΙΟ • ΤΗΛ:2641032317
www.isagrinio.gr • info@isagrinio.gr

Επειδή κατά την υποβολή των αιτημάτων έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις απόκλισης από τις τεχνικές προδιαγραφές, παρακαλείσθε πριν τη μίσθωση των χώρων να διερευνάται ότι ο χώρος πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές προς αποφυγή απόρριψής των.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ Π.Φ.Υ

[Υπουργική Απόφαση: Υ3β/Γ.Π./οικ.55762/26-6-2014 (ΦΕΚ 1802/2014 τ.Β΄ όπως ισχύει) & Τεχνικές Προδιαγραφές: Υπ. Απόφαση: Γ.Π./οικ.72218/27-8-2014 (ΦΕΚ 2302/2014 τ.Β΄)]

1. Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια υπάγονται στον Κτιριοδομικό Κανονισμό και στον Κανονισμό Πυροπροστασίας Νέων Κτιρίων στην κατηγορία χρήσης « Υγεία και Κοινωνική Πρόνοια».
2. Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια πρέπει να στεγάζονται σε χώρο λειτουργικά ενιαίο και ανεξάρτητο από οποιαδήποτε άλλη χρήση.

Α. ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (βιοπαθολογικό ή κυτταρολογικό ή παθολογοανατομικό)

1. Σύνθεση Διαγνωστικού εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών. Το Διαγνωστικό Εργαστήριο Βιολογικών Υλικών συντίθεται από:

- α. Ένα Εργαστήριο-Παρασκευαστήριο για κάθε εργαστηριακή ειδικότητα που περιλαμβάνει, με τους αντίστοιχους βοηθητικούς του χώρους (Ε-Π στον Πίνακα Μετρικών Στοιχείων) και
- β. Τους κοινούς χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά στον ίδιο Πίνακα.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

1. Η αναγγελία έναρξης (χορηγείται από την Υπηρεσία μας) πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:
2. 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 Συλλόγου στην Περιφέρεια του οποίου αιτείται τη βεβαίωση λειτουργίας.
3. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης χρήσης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, όπου θα στεγάζεται ο εν λόγω φορέας.
4. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα.
5. Διάγραμμα κάτοψης του διατεθειμένου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα Α΄ του Π.Δ. 84/2001 (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ*), καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης. (Να αποτυπώνονται τα μηχανήματα με τις διαστάσεις τους).
6. Βεβαίωση από την Πολεοδομία ή από διπλωματούχο **πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα** από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις ή από άλλες ειδικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.
7. 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.)
8. 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.



9. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.
10. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β' του Π.Δ. 84/2001.
11. Υποβολή επίσημων αντιγράφων των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.
12. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό κατά την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.
13. Απόδειξη Ιατρικού Συλλόγου στην περιφέρεια στην οποία αιτείται τη βεβαίωση λειτουργίας για την καταβολή του ποσού των χιλίων πεντακοσίων (1500) ευρώ
14. Παράβολο για επικύρωση καταστατικού(εφόσον πρόκειται για εταιρεία) ύψους τριακοσίων (300) ευρώ ή ανάλογα με το κόστος του τιμολογίου έγκρισης από τον δικηγόρο.
15. Βεβαίωση έναρξης επιτηδεύματος από αρμόδια Δ.Ο.Υ. με επαγγελματική έδρα αυτή του προς αδειοδότηση εργαστηρίου.
16. 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.
17. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος καθώς και των ημερών/ωρών παρουσίας του στον φορέα.
18. **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΥΧΟΥ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΦΥ ΒΑΣΗ ΤΟΥ ΦΕΚ 16/ΤΑ' /01-02-2021ΑΡΘΡΟ 38(ΑΕΡΙΣΜΟΣ ΦΩΤΙΣΜΟΣ)**

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΑΓΓΕΛΙΑΣ ΑΠΟ ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ

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:

1. 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. Εάν ο Ιατρικός Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα στην προθεσμία των εξήντα (60) ημερών, που ορίζεται στην παραπάνω διάταξη, αρκεί η προσκόμιση αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.
2. 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.
3. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 των επιστημονικά υπευθύνων και των ιατρών ή οδοντιάτρων εταίρων ή μετόχων ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος.
4. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86, με θεωρημένο από αρμόδια αρχή το γνήσιο της υπογραφής, του επιστημονικά υπευθύνου ιατρού στην οποία θα δηλώνονται: α) ότι αναλαμβάνει την επιστημονική υπευθυνότητα του συγκεκριμένου εργαστηρίου β) ότι δεν εργάζεται στο Ε.Σ.Υ. (με οποιαδήποτε εργασιακή σχέση) γ) ότι δεν κατέχει οργανική θέση σε οποιαδήποτε δημόσια υπηρεσία δ) ότι δεν είναι Πανεπιστημιακός ιατρός ε) ότι θα παρευρίσκεται στο εν λόγω εργαστήριο καθ' όλη τη διάρκεια της λειτουργίας του ή κατά τις ώρες από έως, στ) δεν κατέχει πάνω από δύο επιστημονικές υπευθυνότητες.
5. Σε περίπτωση Ανώνυμης Εταιρείας, ονομαστικός κατάλογος των μετόχων.



ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΟΙΝΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ:

Είναι δυνατή η χορήγηση μίας (κοινής) βεβαίωσης λειτουργίας σε δύο ή περισσότερους ιατρούς ΤΗΣ ΙΔΙΑΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΣ, στην περίπτωση που χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο και τον ίδιο εξοπλισμό αλλά σε καθορισμένους διαφορετικούς χρόνους υποδοχής των ασθενών.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΥΣΤΕΓΑΣΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ:

Απλή συστέγαση στον ίδιο χώρο, χωρίς εταιρική σχέση, με αυτοτελείς βεβαιώσεις λειτουργίας, δύο (2) ή περισσότερων ιατρών της αυτής ή διαφορετικής ειδικότητας καθώς επίσης δύο ή περισσότερων ιατρών ή οδοντιάτρων επιτρέπεται μόνο με την προϋπόθεση ότι το σύνολο των διατεθειμένων χώρων κύριας χρήσης επαρκεί για τη χορήγηση ξεχωριστών βεβαιώσεων λειτουργίας, σύμφωνα με το παράρτημα Α του Π.Δ. 84/2001 όπως ισχύει.

- **Στις περιπτώσεις του κοινού εργαστηρίου ή απλής συστέγασης, οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αναγγελία έναρξης από κοινού και εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών υποβάλλουν 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 τη δεοντολογία**

Παρατηρήσεις:

- Η επιφάνεια του χώρου αναμονής που προκύπτει από τους Πίνακες Μετρικών Στοιχείων, μπορεί να είναι ενιαία ή κατανεμημένη σε επιμέρους αναμονές.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χώροι αναμονής πλατύσκαλα κλιμακοστασίων και διάδρομοι κυκλοφορίας.
- Στο Διαγνωστικό Εργαστήριο βιολογικών Υλικών πρέπει να υπάρχει ένας αυτόματος φορητός πυροσβεστήρας σκόνης 6Kgr τύπου Α,Β,С,Е ανά 115 τμ.
- Οι επιφάνειες των τοίχων πάνω από τους πάγκους εργασίας των χώρων εργαστηρίου παρασκευαστηρίου και αποστείρωσης πλύσης, πρέπει να είναι επενδυμένες, λείες και πλενόμενες.
- Κάθε εργαστήριο περιλαμβάνει πάγκους εργασίας με ερμάρια ανοικτά και κλειστά πάνω και κάτω από τους πάγκους αντίστοιχα. Η επιφάνεια εργασίας των πάγκων πρέπει να κατασκευάζεται από υλικά που αντέχουν στα αλκαλικά, τα οξέα, τα διαλυτικά και τη θερμότητα. Σχισμές και ενώσεις πρέπει να αποφεύγονται. Ειδικά στο παθολογοανατομικό και κυτταρολογικό εργαστήριο η επιφάνεια του πάγκου πρέπει επιπλέον να μη προσβάλλεται από χρωστικές ουσίες. Στα παρασκευαστήρια του παθολογοανατομικού και του κυτταρολογικού εργαστηρίου απαιτείται καλός αερισμός λόγω της παρουσίας πτητικών αερίων (φορμόλη, ξυλόλη) και απομονωμένη θέση εργασίας με ειδική χοάνη απαγωγής αερίων (fume-hood).
- Χώροι υγιεινής: Η εγκατάσταση, ο εξοπλισμός και οι τελικές επιφάνειες τοίχων και δαπέδων, θα είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις.
- Σε περίπτωση χρήσης επιστημονικού εξοπλισμού, ο χώρος του Ιατρείου προσαυξάνεται ανάλογα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου του αντίστοιχου μηχανήματος,
- Ηλεκτρική εγκατάσταση: Πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις λειτουργίας όλων των χρησιμοποιούμενων ιατρικών μηχανημάτων, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Απορρίμματα: Πρέπει να υπάρχει σφραγιζόμενο δοχείο μολυσματικών απορριμμάτων στους χώρους: εργαστήριο παρασκευαστήριο, εργαστήριο δειγμάτων υψηλού κινδύνου, αποστείρωσης πλύσης και λήψης δειγμάτων.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
Ν.Π.Δ.Δ.
MEDICAL ASSOCIATION OF AGRINIO
ΗΛΙΑ ΗΛΙΟΥ 5 • 30131 ΑΓΡΙΝΙΟ • ΤΗΛ:2641032317
www.isagrinio.gr • info@isagrinio.gr

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ – ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΑ σύμφωνα με το **(ΦΕΚ 2302/2014 τβ)**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

A/A	ΧΩΡΟΙ	ΕΠΙΦ. ΧΩΡΟΥ M2	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ (M)	ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΧΩΡΩΝ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1.	Εργαστήριο - Παρασκευαστήριο	15.00	240	Για περισσότερους από δύο ιατρούς όμοιας ειδικότητας προστίθενται 4Τμ ανά ιατρό	Χ.Κ.Χ. Χώρος ενιαίος η διαχωρισμένος
ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ					
2.	Θερμό Εργαστήριο	4.00	200	προαιρετικό	<Θερμή περιοχή> Απαιτείται θωράκιση. Συνθήκες αρνητικής πίεσης. Δίκτυο αποχέτευσης υγρών καταλοίπων. Περιλαμβάνεται θωρακισμένη κρύπτη ραδιοϊσοτόπων και ραδιενεργών καταλοίπων, απαγωγός εστία κλπ. σύμφωνα με τον κανονισμό Ακτινοπροστασίας.
3.	Εργαστήριο επικινδύνων χημικών	5.00	200	προαιρετικό	Συνθήκες αρνητικής πίεσης. Δίκτυο αποχέτευσης υγρών καταλοίπων
4.	Χώροι μικροσκοπιών για: Παθολογ/τομικό, Κυτταρολογικό	6.00	180	Για περισσότερους από δύο ιατρούς όμοιας ειδικότητας προστίθενται 2τμ ανά ιατρό	Απαιτείται επί πλέον του Εργαστηρίου Παρασκευαστηρίου
5.	Αποστείρωση /πλύση				
α.	Χώρος ανεξάρτητος	4.00	200	Για 1-2 Ε-Π	
β.	Χώρος ενταγμένος στο εργαστήριο	3.00	200		Προστίθεται στην επιφάνεια εργαστηρίου
6.	Χώρος λήψης δειγμάτων	4.00	200	Για 1 η περισσότερα Ε-Π	Ανεξάρτητος ή ενταγμένος στο εργαστήριο
7.	Αποθήκη Υλικού				
α)	μικροβιολογικό, βιοχημικό, αιματολογικό			Ανά 1 Ε-Π	Εναλλακτικά σε ερμάριο, εντός του εργαστηρίου (αντίστοιχη αύξηση επιφάνειας).
β)	παθολ/ανατομικό, κυτταρολογικό			Ανά 1 Ε-Π	Εναλλακτικά σε ερμάριο, εντός του εργαστηρίου (αντίστοιχη αύξηση επιφάνειας).
γ)	ανοσολογικό, ορμονολογικό			Ανά 1 Ε-Π	Εναλλακτικά σε ερμάριο, εντός του εργαστηρίου (αντίστοιχη αύξηση επιφάνειας).
ΧΩΡΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ					
8.	Υποδοχή Γραμματεία, Λογιστήριο	5.00	200	Απαιτείται για περισσότερα από 2 Ε-Π	Μπορεί να εντάσσεται στην αναμονή με αύξηση του εμβαδού της
9.	Αναμονή	6.00	250	Για πάνω από 1 Ε-Π προστίθενται 2τμ ανά Ε-Π	
10.	Αναμονή θερμών ασθενών	4.00	200	Εφόσον γίνεται εξέταση με χρήση ραδιενεργών υλικών.	Απαιτείται ακτινοπροστασία.
11.	Γραφείο Ιατρού	7.00	240	Για πάνω από 1 ιατρό προστίθενται 3τμ ανά ιατρό	Χ.Κ.Χ.
12.	Office - ανάπαυση προσωπικού	5.00	180		προαιρετικό
13.	W.C. κοινού - προσ.	150	0.90	Ανά 3 Ε-Π	
14.	W.C. θερμών ασθενών	150	0.90	Εφόσον γίνεται εξέταση με χρήση ραδιενεργών υλικών.	<Θερμή περιοχή> σχεδιασμός σύμφωνα με τον κανονισμό Ακτινοπροστασίας. Δίκτυο αποχέτευσης σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές.
15.	Χώρος ακαθάρτων και ειζών καθαριότητας	2.00	120	Απαιτείται για περισσότερα από 2 Ε-Π	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 1. Χ.Κ.Χ.- Χώρος Κύριας Χρήσης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κτιριοδομικού Κανονισμού.
2. Ε-Π= Εργαστήριο - Παρασκευαστήριο.



Οι κάτοχοι παλαιών αδειών (είτε ιατροί είτε ιατρικές εταιρείες) υποχρεούνται να τις προσκομίσουν

ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (ενημέρωση)

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του Ιατρικού Συλλόγου ΑΓΡΙΝΙΟΥ σε ό,τι αφορά στην αδειοδότηση-εποπτεία-έλεγχο κλπ των ιδιωτικών φορέων παροχής ΠΦΥ και δη των ιδιωτικών εργαστηρίων, σας ενημερώνουμε ότι βάσει ισχύουσας νομοθεσίας αλλά και πρόσφατης γνωμοδότησης του νομικού συμβούλου του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (ΟΚΤ 2017) για τα εξής:

- Απαγορεύεται η διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων** εκτός των εγκαταστάσεων όλων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., για τη διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια τρίτων προσώπων.
- Προβλέπεται εξαίρεση μόνο όταν πρόκειται για εντελώς εξειδικευμένες ή δαπανηρές εξετάσεις που εκφεύγουν της ύλης του μέσου εργαστηρίου. Στη συγκεκριμένη περίπτωση ο ιδιωτικός φορέας Π.Φ.Υ. (εργαστήριο) οφείλει να ενημερώσει την άδεια λειτουργίας του, **και να υποβάλλει για το σκοπό αυτό στον Ιατρικό Σύλλογο έγγραφη αίτηση** με κατάλογο των παραπάνω εξετάσεων, για τη διενέργεια των οποίων θα έχει τη δυνατότητα να αποστέλλει τα δείγματα αίματος σε άλλο φορέα ή συνεταιρισμό φορέων Π.Φ.Υ. που έχει νόμιμη άδεια να εκτελεί τις εξετάσεις αυτές, **με σκοπό την έκδοση της προβλεπόμενης διοικητικής πράξης** εκ μέρους του Συλλόγου
Σε αυτή και μόνο την περίπτωση (δηλ. για τη χορήγηση της ανωτέρω άδειας), απαιτείται η κατάθεση αίτησης του φορέα ΠΦΥ (εργαστηρίου) στον Ιατρικό Σύλλογο, συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:
 - Κατάλογο ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα ανατίθενται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου-φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.
 - Αντίγραφο σύμβασης με μεταφορική εταιρεία, η οποία έχει άδεια οδικού μεταφορέα (Π.Δ. 346/2001) ή επιχείρηση μη μεταφορική που έχει αντικείμενο εργασιών τη μεταφορά αίματος-πλάσματος ή και βιολογικού υλικού. Στη σύμβαση θα πρέπει να αναφέρονται ρητά:
 - το αντικείμενο δραστηριότητας (μεταφορική ή μη επιχείρηση),
 - ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού (να επισυνάπτεται αντίγραφο στη σύμβαση). Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.
 - Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/βιολογικών υλικών.
 - Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, του φορέα που αποστέλλει τα δείγματα.
 - Το πιστοποιητικό διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα.
 - Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
Ν.Π.Δ.Δ.
MEDICAL ASSOCIATION OF AGRINIO
ΗΛΙΑ ΗΛΙΟΥ 5 • 30131 ΑΓΡΙΝΙΟ • ΤΗΛ:2641032317
www.isagrinio.gr • info@isagrinio.gr

7. Ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ του ιατρού ή του νόμιμου εκπροσώπου της ιατρικής εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα διαγνωστικών-βιολογικών υλικών και του φορέα που τα παραλαμβάνει προς ανάλυση

Ένα φορέας παροχής υπηρεσιών ΠΦΥ (εργαστήριο) μπορεί να αναλάβει το ίδιο τη δραστηριότητα της μεταφοράς αίματος-πλάσματος ή και βιολογικού υλικού και να ζητήσει την έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των οχημάτων και της καταλληλότητας αυτών για τη διενέργεια της μεταφοράς. Οπότε σε αυτή την περίπτωση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι:

1. Κατάλογο ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα αποστέλλονται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου-φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.
2. Αντίγραφο της επ' ονόματι του φορέα εκδοθείσας άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού. Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.
3. Πιστοποιητικά εκπαίδευσης οδηγών.
4. Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/βιολογικών υλικών.
5. Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, του φορέα που αποστέλλει τα δείγματα.
6. Το πιστοποιητικό διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα.
7. Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση.

Ο Ιατρικός Σύλλογος ΑΓΡΙΝΙΟΥ θα ελέγξει την προσκόμιση όλων των ανωτέρω δικαιολογητικών, προκειμένου εκδοθεί η βεβαίωση διακίνησης δειγμάτων.

Παρακαλούνται οι ιδιωτικοί φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια βιολογικών υλικών) που εμπίπτουν στα ανωτέρω όπως προβούν τάχιστα στις προβλεπόμενες διαδικασίες προς αποφυγή τυχόν κυρώσεων από Φορείς ελέγχου.