

Δικαιολογητικά για τη λειτουργία Διαγνωστικού Εργαστηρίου

1. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου απαιτείται αναγγελία έναρξης λειτουργίας των δικαιούχων, όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 3 της παρούσης ή του νομίμου εκπροσώπου σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού. Στις περιπτώσεις της κοινής βεβαίωσης λειτουργίας ή απλής συστέγασης, οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αναγγελία έναρξης λειτουργίας από κοινού καθώς και ιδιωτικό συμφωνητικό για τον έλεγχο των όρων συνεργασίας και την τήρηση των διατάξεων για την άσκηση του επαγγέλματος και την ιατρική δεοντολογία.

2. Για τη χορήγηση της βεβαίωσης της αναγγελίας έναρξης πρέπει να υποβληθεί φάκελος με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. Βεβαίωση του ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της ειδικότητας για τον δικαιούχο ιατρό ή τους επιστημονικά υπευθύνους ιατρούς του Νομικού Προσώπου **ΜΟΝΟ** στην περίπτωση που ο δικαιούχος ή οι επιστημονικά υπεύθυνοι δεν είναι μέλη του Συλλόγου στην περιφέρεια του οποίου αιτούνται τη βεβαίωση λειτουργίας.

β. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης χρήσης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, όπου θα στεγάζεται ο εν λόγω φορέας.

γ. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα. **Εκτός εάν από επίσημο έγγραφο αποδείξει ότι το ιατρείο λειτουργούσε πριν την ισχύ του ΠΔ 84/2001.**

δ. Βεβαίωση από την Πολεοδομία ή από **διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα** από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο (Βεβαίωση χρήσης Γής).

ε. Διάγραμμα κάτοψης του διατιθεμένου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προσορισμού τους, θεωρημένο από **διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης, πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα Α του Π.Δ. 84/2001 καθώς και του Κτιριοδομικού Κανονισμού όπως αυτά έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν σήμερα** (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ*, ή ΧΧ**, όπως απαιτείται από το παράρτημα Α) καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ!!! Οι χώροι κύριας χρήσης πρέπει να διαθέτουν φυσικό φωτισμό και αερισμό.

στ. 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.)

ζ. Βεβαίωση από **διπλωματούχο ηλεκτρολόγηνχ ανολόγο ή διπλωματούχο ηλεκτρολόγο εγκαταστάτη** από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

η. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας (από Πυροσβεστικό Σώμα).

θ. Πιστοποιητικό καταλληλότητας ακτινολογικού εξοπλισμού από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.Α.Ε.) σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

ι. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β του Π.Δ. 84/2001.

ια. Υποβολή επίσημων αντιγράφων (θεωρημένων από δικηγόρο) των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

ιβ. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό ή οδοντιατρικό εξοπλισμό κατά την ισχύουσα εκάστοτε νομοθεσία. **Εκτός εάν από επίσημο έγγραφο αποδείξει ότι το ιατρείο λειτουργούσε πριν την ισχύ του ΠΔ 84/2001.**

ιγ. 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.

κ. Απόδειξη Ιατρικού Συλλόγου, στην περιφέρεια στην οποία αιτείται τη βεβαίωση λειτουργίας για την καταβολή του ποσού των τετρακοσίων **(400) ευρώ**.

λ. 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. **(Διευκρινίζεται ότι ο ΙΣΑ θα ζητά αυτεπάγγελα μόνο για τα μέλη του το απόσπασμα ποινικού μητρώου από τις αρμόδιες αρχές)**

μ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου στην οποία θα δηλώνονται ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού επαγγέλματος και δεν κατέχουν πάνω από δύο επιστημονικές υπευθυνότητες σε ΠΦΥ, με θεωρημένο από αρμόδια αρχή το γνήσιο της υπογραφής.

ν. Φωτοτυπία Αστυνομικής Ταυτότητας και Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου.

3. Για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου που λειτουργεί με τη μορφή νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού, εκτός των δικαιολογητικών των περιπτώσεων (α) έως και (κε) της ανωτέρω παραγράφου, απαιτείται επιπλέον:

α. 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.

β. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού προσωπικού στην οποία θα ορίζεται αντικαταστάτης σε περίπτωση απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου ιατρού της ίδιας ειδικότητας και υπεύθυνη δήλωση ότι σε περίπτωση διακοπής της εργασιακής σχέσης, θα γνωστοποιείται το όνομα του αντικαταστάτη εντός δέκα πέντε (15) ημερών.

γ. 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.

δ. Σε περίπτωση Ανώνυμης Εταιρείας, ονομαστικός κατάλογος των μετόχων.

Διευκρινίζεται ότι:

- 1) Εάν ο φάκελος δεν είναι πλήρης δεν θα χορηγείται βεβαίωση αναγγελίας ιατρείου.
- 2) Η θεώρηση των νομίμων παραστατικών κτήσης του επιστημονικού εξοπλισμού θα πρέπει να γίνεται από δικηγόρο. Υπεύθυνη δήλωση του Ν 1599/86, περί της γνησιότητας των φωτοαντιγράφων (για τα συγκεκριμένα έγγραφα) δεν γίνεται αποδεκτή.