



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. Η αναγγελία έναρξης λειτουργίας διαγνωστικού εργαστηρίου πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. 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.**

β. 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 χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.**

γ. Κανονισμός συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η χρήση του χώρου για τη λειτουργία του φορέα.

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

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

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. **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*) και το ΦΕΚ 2302/2014, καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ! Οι χώροι κύριας χρήσης πρέπει να διαθέτουν φυσικό φωτισμό και αερισμό!

η. 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.

θ. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.

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.

κ. Υποβολή **επίσημων αντιγράφων** των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

κα. Πιστοποιητικό σήμανσης **CE** για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό κατά την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

κβ. Το προβλεπόμενο από τις διατάξεις της παρ. 6 της υποπαρ. ΙΒ.3. του άρθρου πρώτου του Ν. 4093/2012 (ΦΕΚ 222 Τ.Α΄) παράβολο ύψους τετρακοσίων (400) ευρώ.

κγ. 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.

κδ. 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.

κε. Προσκόμιση **ειδικής άδειας λειτουργίας**, (η άδεια εκδίδεται με βάση το πιστοποιητικό καταλληλότητας) 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.

κστ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του δικαιούχου και του επιστημονικά υπευθύνου ότι δεν τους απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος.

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:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ

Σπ. Σπυρίδη 33 – 39 Τ.Κ. 382 21 Βόλος
Τηλ. 24210-25297 fax 24210-25928 e-mail:info@ismagnesia.gr

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 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.

ε. Για Ιατρικές Εταιρίες Παροχής Υπηρεσιών, παραρτήματα & Πολυϊατρεία ορίζονται ως επιστημονικά υπεύθυνοι ιατροί αντίστοιχης ειδικότητας που έχουν **αποδεδειγμένη διετή τουλάχιστον άσκηση στην ειδικότητα** και άδεια για τη χρήση του επιστημονικού εξοπλισμού(Π.Δ.84/2001, παρ.1ε).



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΜΑΓΝΗΣΙΑΣ

Σπ. Σπυρίδη 33 – 39 Τ.Κ. 382 21 Βόλος
Τηλ. 24210-25297 fax 24210-25928 e-mail:info@ismagnesia.gr