

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΈΝΑΡΞΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ :

(v. 4093/2012 ΦΕΚ 222/Α/12-11-2012)

- Α) Σε φυσικά πρόσωπα ,που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος
- Β) Σε φυσικά πρόσωπα , με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία του ιδιωτικού φορέα ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος για κάθε παροχή υπηρεσία ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης ασκήσεως επαγγέλματος.
- Γ) Σε νομικά πρόσωπα, που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις με σκοπό την παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ. και με την τήρηση των ειδικών προϋποθέσεων του άρθρου 11 και των λοιπών διατάξεων του Π.Δ. 84/2001 .
- Δ) Σε αστικούς συνεταιρισμούς ελευθέρων επαγγελματιών ιατρών εργαστηριακής διάγνωσης, βιοπαθολογίας, κυτταρολογίας και παθολογικής ανατομίας για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους.
- Ε) Σε εταιρείες με οποιαδήποτε νομική μορφή.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Π.Δ.84/2001 (ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001) &

Η Αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ. 24948/13-03-2012 (ΦΕΚ 713 τ.Β΄)Υ.Α.

- 1)Αίτηση (Σε περίπτωση εταιρείας η αίτηση υποβάλλεται από το νόμιμο εκπρόσωπο αυτής και σε περίπτωση κοινού εργαστηρίου οι δικαιούχοι υποβάλλουν αίτηση από κοινού)
- 2)Άδεια ή βεβαίωση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος
- 3)Τίτλος αντίστοιχης ιατρικής ειδικότητας
- 4)Βεβαίωση ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας
- 5)Επικυρωμένη φωτοτυπία ταυτότητας

6) Υπεύθυνη δήλωση του ν.1599 /1986 (Υ.Α. αριθμ. ΔΙΑΔΠ/Α/25026 ΦΕΚ1637/Β/07-11-2006) στην οποία ο ενδιαφερόμενος θα δηλώνει ότι δεν του απαγορεύεται η άσκηση ιδιωτικά του ιατρικού επαγγέλματος

7)Υπεύθυνη δήλωση του ν.1599 /1986 (Υ.Α. αριθμ. ΔΙΑΔΠ/Α/25026 ΦΕΚ1637/Β/07-11-2006) στην οποία ο ενδιαφερόμενος θα δηλώνει

α) αν παρέχει υπηρεσίες σε άλλο ιδιωτικό φορέα Π.Φ.Υ.

β) τον επιστημονικά υπεύθυνο του εργαστηρίου καθώς και τον αντικαταστάτη αυτού (σε περίπτωση απουσίας παρακαλώ να δηλώνετε αν θα σας αντικαθιστά κάποιος ή θα παραμένει κλειστό)

γ) τις ημέρες ή ώρες παρουσίας του στο εργαστήριο

δ) τα δικαιολογητικά του αντικαταστάτη σε περίπτωση που δηλώσετε κάποιον (πτυχίο, άδεια άσκησης επαγγέλματος, τίτλος ειδικότητας, φωτοτυπία ταυτότητας).

8)Απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος και του επιστημονικά υπεύθυνου. Σε περίπτωση νομικού προσώπου ή αστικού συνεταιρισμού απόσπασμα ποινικού μητρώου του διαχειριστή ή του νόμιμου εκπροσώπου ή των μελών Δ.Σ. (σε περίπτωση ανώνυμης εταιρείας)και του επιστημονικά υπεύθυνου.

9)Στις περιπτώσεις του κοινού διαγνωστικού εργαστηρίου και της απλής συστέγασης, το θεωρημένο από τα μητρώα του ιατρικού συλλόγου συμφωνητικό λειτουργίας, μαζί με τη σχετική απόφαση του Δ.Σ.. Εάν ο ιατρικός σύλλογος δεν απαντήσει εντός εξήντα (60) ημερών από την υποβολή της αίτησης τεκμαίρεται η έγκρισή του και αρκεί η προσκόμιση επικυρωμένου αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

10) 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

11)Διάγραμμα κάτοψης του διατιθέμενου 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 στα παραστήματα Α&Β του Π.Δ. 84/2001,καθώς και ότι οι φορείς λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.

12)Επιτρέπεται στους φορείς της παραγράφου 2β και 2γ του άρθρου 1 του Π.Δ. 84/2001(ΦΕΚ 70/Α'), που προϋπήρχαν ή ιδρύθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις του, να στεγάζουν τα εργαστήρια των Β και Γ τμημάτων του δευτέρου μέρους του παραρτήματος Α, σε χώρους κτιρίων που δεν είναι χαρακτηρισμένοι ως χώροι κύριας

χρήσης. Οι χώροι αυτοί δεν θα προσμετρούνται στον συντελεστή δόμησης του οικοπέδου και πρέπει να εξασφαλίζεται ο απαραίτητος για την λειτουργία τους τεχνητός φωτισμός και αερισμός. Το σύνολο των παραπάνω χώρων υπάγεται στην κατηγορία «Γραφεία».(Ν. 3984/11 (ΦΕΚ 150/Α΄) άρθρο 66 παράγραφος 19)

13) Σε περίπτωση συστέγασης ή εταιρείας, στην κάτοψη θα είναι σχεδιασμένα όλα τα εργαστήρια ταυτόχρονης λειτουργίας και στο σχέδιο θα αναγράφεται το όνομα του ιατρού που χρησιμοποιεί κάθε εργαστήριο. Τα ανωτέρω στοιχεία συντάσσονται και υπογράφονται από διπλωματούχο μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί τη στατική επάρκεια του κτιρίου για την εγκατάσταση του επιστημονικού εξοπλισμού και την τήρηση των τεχνικών προδιαγραφών του παραρτήματος Α του Π.Δ. 84/2001.

14) Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που απαρτίζουν τον επιστημονικό εξοπλισμό της μονάδας τα οποία πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β.

15) Μελέτη από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο μηχανικό από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

16) Συμβόλαιο αγοράς ή μίσθωσης ή παραχώρησης με ή χωρίς αντάλλαγμα ακινήτου που θα στεγασθεί το εν λόγω εργαστήριο.

17) Σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία απαιτείται η προσκόμιση του κανονισμού από τον οποίο να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η εγκατάσταση φορέα Π.Φ.Υ.

18) Επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή επισήμων αντιγράφων των παραστατικών κτήσης της κυριότητας ή της διαρκούς κατοχής ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

19) Πιστοποιητικά σήμανσης ποιότητας CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό.

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

21) Διαχείριση αποβλήτων (Υ.Α. αριθμ. Η.Π.13588/725 ΦΕΚ 383/Β΄/06)

22) Τα διαγνωστικά εργαστήρια υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα

ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα. Για τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια απαιτείται βεβαίωση της οικείας ΔΥΠΕ προς την αρμόδια Περιφέρεια ως προς την πλήρωση των κριτηρίων . (ν.4025/2011)

23) Παράβολο δημοσίου ύψους 400€(ν. 4093/2012)

Χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας σε εταιρεία
(Π.Δ.84/2001 ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001 άρθρο 11)

Σε περίπτωση εταιρείας υποβάλλονται επίσης

- 1) άδεια ή βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος των ιατρών εταίρων, των επιστημονικά υπεύθυνων καθώς και των λοιπών επαγγελματιών υγείας
- 2) Τίτλος αντίστοιχης ειδικότητας των ιατρών εταίρων και των επιστημονικά υπεύθυνων
- 3) Υπεύθυνη δήλωση ορισμού αντικαταστάτη υγειονομικά υπεύθυνου καθώς και τα πιστοποιητικά έγγραφα αυτού.
- 4) Καταστατικό της εταιρείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Π.Δ. 84/2001, και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγκρίσεως αυτού και εγγραφής της εταιρείας στα μητρώα του. Εάν ο ιατρικός σύλλογος δεν απαντήσει μέσα στην προθεσμία των εξήντα (60) ημερών αρκεί η προσκόμιση κυρωμένου αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.
- 5) Για κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός αντίστοιχης ειδικότητας που έχει αποδεδειγμένη διετή τουλάχιστον άσκηση στην ειδικότητα και άδεια για τη χρήση του επιστημονικού εξοπλισμού.

Η αίτηση για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας ιδιωτικού φορέα Π.Φ.Υ. με οποιαδήποτε μορφή εταιρείας υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας.

Προϋποθέσεις για την παραδεκτή υποβολή της αίτησης αποτελούν:

- α) η θετική γνώμη του ιατρικού συλλόγου, του τόπου που ασκεί τη δραστηριότητά της η εταιρεία, ότι το καταστατικό της εταιρείας το οποίο περιέχει τις βασικές αρχές του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας του φορέα, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των γιατρών και του λοιπού προσωπικού σχετικά με τη συμφωνία ή μη των όρων αυτών με τους κανόνες της ιατρικής δεοντολογίας. Το καταστατικό υποβάλλεται στον ιατρικό σύλλογο πριν τη δημοσίευσή του.
- β) Η εγγραφή της εταιρείας στα μητρώα των αιτούμενων μελών του ιατρικού συλλόγου. Το Δ.Σ. του ιατρικού συλλόγου απαντά με αιτιολογημένη απόφαση εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση της αίτησης. Εάν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία τεκμαίρεται

η παροχή θετικής γνώμης και θεωρείται ότι έχει γίνει η εγγραφή στα μητρώα αιτούμενων μελών.

Οι όροι για τη σύσταση εταιρείας περιγράφονται στο άρθρο 11 του Π.Δ. 84/2001. Τροποποιήσεις του ανωτέρου άρθρου περιγράφονται στο ν. 4093/2012 ΦΕΚ 222/Α/12-11-2012.

Απλή συστέγαση στον ίδιο χώρο με ξεχωριστές άδειες χωρίς εταιρική σχέση

Π.Δ.84/2001 ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001 άρθρο 4 παρ.στ

Π.Δ. 228/2004 ΦΕΚ 212/Α΄/05-11-2004 άρθρο 1

Χορηγείται σε δύο ή περισσότερους ιατρούς της αυτής ή διαφορετικής ειδικότητας με τις εξής προϋποθέσεις:

Α) το σύνολο των διατιθέμενων χώρων κύριας χρήσης επαρκεί για την χορήγηση ξεχωριστών βεβαιώσεων λειτουργίας, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος Α του Π.Δ.84/2001 ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001.

Β) η κατάθεση στον ιατρικό σύλλογο, του οποίου είναι μέλη οι γιατροί, συμβολαιογραφικού έγγραφου ή ιδιωτικού έγγραφου θεωρημένο για το γνήσιο της υπογραφής από αρμόδια υπηρεσία, το οποίο περιέχει τους όρους συνεργασίας τους και ειδικά τους οικονομικούς όρους προκειμένου ο ιατρικός σύλλογος να εκφράσει τη γνώμη του για την συμφωνία των όρων με τις διατάξεις του Π.Δ. 84/2001 και την τήρηση των κανόνων της ιατρικής δεοντολογίας.

Το Δ.Σ. του ιατρικού συλλόγου απαντά με αιτιολογημένη απόφαση εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση της αίτησης. Εάν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία το συμφωνητικό θεωρείται ότι εγκρίθηκε.

Οι ενδιαφερόμενοι καταθέτουν μία κοινή αίτηση.

Χορήγηση κοινής βεβαίωσης λειτουργίας

Π.Δ.84/2001 ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001 άρθρο 4 παρ.ε

Π.Δ. 228/2004 ΦΕΚ 212/Α΄/05-11-2004 άρθρο 1

Υ.Α. Υ3β/Γ.Π./οικ.36859 (ΦΕΚ 1088/Β/30-04-2013)

Χορηγείται σε δύο ή περισσότερους ιατρούς της αυτής ειδικότητας στην περίπτωση που χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο και τον ίδιο εξοπλισμό αλλά σε καθορισμένους διαφορετικούς χρόνους υποδοχής των ασθενών.

Οι ενδιαφερόμενοι καταθέτουν μία κοινή αίτηση.

Προϋπόθεση αποτελεί η κατάθεση στον ιατρικό σύλλογο, του οποίου είναι μέλη οι γιατροί, συμβολαιογραφικού έγγραφου ή ιδιωτικού έγγραφου θεωρημένο για το γνήσιο της υπογραφής από αρμόδια υπηρεσία, το οποίο περιέχει τους όρους συνεργασίας τους και ειδικά τους οικονομικούς όρους προκειμένου ο ιατρικός σύλλογος να εκφράσει τη γνώμη του για την συμφωνία των όρων με τις διατάξεις του Π.Δ. 84/2001 και την τήρηση των κανόνων της ιατρικής δεοντολογίας.

Το Δ.Σ. του ιατρικού συλλόγου απαντά με αιτιολογημένη απόφαση εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση της αίτησης. Εάν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία το συμφωνητικό θεωρείται ότι εγκρίθηκε.

Η ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΕ
ΠΟΛΥΪΑΤΡΕΙΑ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑ ΤΟΠΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ & ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΥΛΛΟΓΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ Π.Δ. 84/2001
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

1. Κανονισμοί:

Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια υπάγονται:

- α. στον Κτιριοδομικό Κανονισμό στην κατηγορία χρήσης “Υγεία και Κοινωνική Πρόνοια”
- β. στον Κανονισμό Πυροπροστασίας Νέων Κτιρίων στην κατηγορία χρήσης “Η1 Νοσηλευτικές Εγκαταστάσεις”

2. Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια πρέπει να στεγάζονται σε χώρο λειτουργικά ενιαίο και ανεξάρτητο από οποιαδήποτε άλλη χρήση.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Α/Α	ΧΩΡΟΙ	Μ2	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ	ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΧΩΡΩΝ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1.	Εργαστήριο-Παρασκευαστήριο	15.00	2.40 2.40	Για περισσότερους από δύο γιατρούς όμοιας ειδικότητας προστίθενται 4Μ2 ανά γιατρό	Χ.Κ.Χ. Χώρος ενιαίος ή διαχωρισμένος
2.	Βοηθητικοί Χώροι Χώροι μικροσκοπίων για : Παθολογ/τομικό, Κυτταρολογικό	6.00	1.80	Για περισσότερους από δύο γιατρούς όμοιας ειδικότητας προστίθενται 2Μ2 ανά γιατρό	Απαιτείται επί πλέον του Εργαστηρίου Παρασκευαστηρίου
3.	Εργαστήριο δειγμάτων υψηλού	5.00	2.00	Απαιτείται για περισσότερα από 2	Με νεροχύτη Κ.Χ.Κ.

	κινδύνου			Ε-Π	
4.	Αποσ/ρωση/πλύση: α.χώρος ανεξάρτητος ή β. χώρος ενταγμένος στο εργαστήριο	4.00 3.00	2.00 2.00	Για 1-2Ε-Π	Προστίθεται στην επιφάνεια του εργαστηρίου
5.	Χώρος λήψης δειγμάτων	4.00	2.00	Για 1 ή περισσότερα Ε-Π	Ανεξάρτητος ή ενταγμένος στο εργαστήριο
6.	Αποθήκη υλικού α. μικροβιολογικό, βιοχημικό, αιματολογικό β.παθολογ/τομικό, κυτταρολογικό γ.ανοσολογικό, ορμονολογικό	 6.00 4.00	 1.20 1.20	 Ανά 1 Ε-Π Ανά 1 Ε-Π Ανά 1 Ε-Π	Ερμάριο Πρόβλεψη φύλαξης φορμόλης/ξυλόλης
ΧΩΡΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ					
7.	Υποδοχή, Γραμματεία - Λογιστήριο	5.00	2.00	Απαιτείται για περισσότερα από 2- Ε-Π	Μπορεί να εντάσσεται στην αναμονή με αύξηση του εμβαδού της
8.	Αναμονή	6.00	2.50	Για πάνω από 1 Ε-Π προστίθενται 2Μ2 ανά Ε-Π	
9.	Γραφείο γιατρού	7.00	2.40	Για πάνω από 1 γιατρό προστίθενται 3Μ2 ανά γιατρό	Χ.Κ.Χ
10.	Office-ανάπαυση προσωπικού	5.00	1.80	Απαιτείται για πάνω από 2 Ε-Π	
11.	W.C. κοινού - προσ.	1.50	0.90	Ανά 2 Ε-Π	
12.	Χώρος ακαθάρτων και ειδών καθαριότητας	2.00	1.20	Απαιτείται για περισσότερα από 2 Ε-Π	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Χ.Κ.Χ.= Χώρος Κύριας Χρήσης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κτιριοδομικού Κανονισμού.

1. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 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 A, B, C, E ανά 115 m².
- 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 σύμφωνες με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις.
- 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.

Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

1. Μικροσκόπιο διόφθαλμο κοινό με δυνατότητα προσαρμογών για χρήση υπεριώδους φωτισμού, σκοτεινού πεδίου και αντίθεσης φάσεως
2. Υδατόλουτρο επώασεως
3. Κλίβανοι

- α. Επωαστικός
- β. Αποστειρωτικός ξηρός
- γ. Αποστειρωτικός υγρός (αυτόκαυστο)
- 4. Φυγόκεντρος (οι) (με μικρό και μεγάλο υποδοχές)
- 5. Σύστημα ηλεκτροφόρησης κοινό
- 6. Φωτόμετρο ορατού και υπεριώδους φάσματος με δυνατότητα μέτρησης ανοσοενζυματικών εξετάσεων (ELISA)
- 7. Σύστημα προσδιορισμού ηλεκτρολυτών (φλογοφωτόμετρο ή σύστημα ατομικής απορρόφησης ή συσκευή ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια)
- 8. Σύστημα προσδιορισμού εμμόρφων στοιχείων αίματος
- 9. Συσκευή απιονισμού ύδατος
- 10. Ψυγείο με κατάψυξη
- 11. Πάγκος εργασίας τριών μέτρων με συρτάρια και ερμάρια
- 12. Λύχνος bunsen (υγραερίου ή φυσικού αερίου)
- 13. Καρέκλα αιμοληψίας γυναικολογική
- 14. Κοινός ζυγός

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΝΑΡΞΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Π.Φ.Υ.

ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

- 1) Τις διατάξεις του άρθρου 13 του ν. 2071/1992(ΦΕΚ 123 Α'),όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 του ν.2256/1994(ΦΕΚ 196 Α'),συμπληρώθηκε με την παρ.1 του άρθρου 33 του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81 Α') και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 28 του ν. 3846/2010 (ΦΕΚ 66 Α').
- 2)Τις διατάξεις των άρθρων 1,2 και 3 του ν. 3919/2011 (ΦΕΚ 32 Α'),όπως αντικαταστάθηκαν με την παρ. 16 του άρθρου 4 του ν. 4038/2012 (ΦΕΚ 14 Α').
- 3) Τις διατάξεις των παρ. ΙΒ.3. και ΙΒ.4. του άρθρου πρώτου του ν. 4093/2012 (ΦΕΚ 222 Α').
- 4) Τις διατάξεις του Π.Δ. 84/01 (ΦΕΚ 70 Α').
- 5) Τις διατάξεις του Π.Δ. 228 /04 (ΦΕΚ 212τ.Α') «Τροποποίηση του Π.Δ. 84/01 όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.)»
- 6) Τις διατάξεις των παρ.2,3 και 4 του άρθρου 35 του ν. 4025/2011(ΦΕΚ 228 Α'), όπως αντικαταστάθηκαν με την παρ. 2 του άρθρου 55 του ν. 4075/2012 (ΦΕΚ 89 Α').
- 7) Τις διατάξεις της αριθμ. Υ3β/ΓΠ/οικ.24948/2012 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 713 Β').

8) Τις διατάξεις του Ν. 3852/10 (ΦΕΚ 87 τ.Α΄) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης – Πρόγραμμα Καλλικράτης» (άρθρα 94 και 186)

9) Υπουργική απόφαση Υ3β/Γ.Π./οικ.36859 (ΦΕΚ 1088/Β/30-04-2013) « Συμπλήρωση της αριθμ. Υ3β/ΓΠ/οικ.24948/2012 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 713 Β΄)»

Καταργούνται σύμφωνα με το ν. 4093/2012(ΦΕΚ 222/Α/12-11-2012)

α) Η παράγραφος 2 του άρθρου 4 του Π.Δ.84/2001(ΦΕΚ 70/Α/10-04- 2001)

« Κάθε ιατρός ή οδοντίατρος ή ιατρική ή οδοντιατρική εταιρεία μπορεί να είναι δικαιούχος μίας μόνο άδειας λειτουργίας φορέα ΠΦΥ. Η έδρα του φορέα είναι υποχρεωτικά η περιφέρεια του ιατρικού ή οδοντιατρικού συλλόγου στα μητρώα του οποίου έχει εγγραφεί ο φορέας ΠΦΥ σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος. Ιατρική πράξη εκτός έδρας του ΠΦΥ επιτρέπεται μόνο στις περιπτώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 14 και 15 του Α.Ν. 1565/39(ΦΕΚ Α΄16)»

β) Οι περιπτώσεις α΄ και η΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του Π.Δ.84/2001(ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001)

α.«Οι εταιρείες αυτέςτου παρόντος»

η. «Οι επιστημονικά υπεύθυνοιφορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.»

γ) Οι παράγραφοι 2,3 του άρθρου 11 του Π.Δ.84/2001(ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001)

2. « Επί προσωπικής ιατρικής επάγγελμα.»

3. «Επί ιατρικής Ε.Π.Ε. μοναδικός εταίρος»

δ) Οι περιπτώσεις β,γ,δ της παραγράφου 4 του άρθρου 11 του Π.Δ.84/2001(ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001)

β. «Το μετοχικό κεφάλαιο..... νόμιμες προϋποθέσεις»

γ. «Όσοι από τουςΔιοικητικού Συμβουλίου»

δ. « Ο ιατρός..... το επάγγελμα»

ε) Η παράγραφος 6 του άρθρου 11 του Π.Δ.84/2001(ΦΕΚ 70/Α/10-04- 2001)6.«Σε περίπτωσηγια τη σύσταση αυτής»

ζ) Η παράγραφος 1 του άρθρου 14 του Π.Δ.84/2001(ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001) 1.«Απαγορεύεταιτης χώρας»

Καταργήσεις Ειδικών απαγορεύσεων του άρθρου 14 του Π.Δ.84/2001 ΦΕΚ 70/Α/10-04-2001 σύμφωνα με το ν.4093/2012 ΦΕΚ 222/Α/12-11-2012

α) καταργείται η παρ. 1 του άρθρου 14 του Π.Δ.84/2001 «απαγορεύεται και είναι αυτοδικαίως άκυρη η χορήγηση οποιασδήποτε άδειας ,που προβλέπεται από το παρόν

Π.Δ., σε πρόσωπα φυσικά ή νομικά που κατέχουν ήδη μία άδεια σε οποιαδήποτε Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση της χώρας»

β) άρθρο 14, παρ.2 ,πρώτο εδάφιο περίπτωση δ', διαγράφεται η φράση «η δημιουργία παραρτημάτων στην ίδια ή σε διάφορες περιοχές της χώρας και».