



ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΜΕΡΙΜΝΑΣ  
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ  
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Ηράκλειο 15 - 05 - 2012  
Αριθ.πρωτ 3666

**ΠΡΟΣ:** Αποδέκτες πίνακα διανομής

Ταχ.Δ/νση : Μ.Καρδιατίσσης 56  
Ταχ.Κώδικας : 711 10  
Πληροφορίες : Ρ. Καραταράκη  
Τηλέφωνο : 2813410722

**ΘΕΜΑ:** Ιοιοτικός έλεγχος ιδιωτικών ωδρεών υγείας και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Σας ενημερώνουμε ότι:

1) Στο ΦΕΚ 228/2-11-11 τ.Α δημοσιεύθηκε ο Ν.4025/2011 «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση ΕΣΥ και άλλες διατάξεις». Σύμφωνα με τον παραπάνω νόμο στο άρθρο 34 αναφέρεται ότι:

**A.** Ο ποιοτικός έλεγχος των παρεχομένων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωτικός και διενεργείται από εξουσιοδοτημένο φορέα του Δημοσίου η οποίον διητίζεται από τον παρόντος ή εξωτερικού.

**B.** Τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας υγείας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών, υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού έλεγχου και να λαμβάνει μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού έλεγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα η στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

**Γ.** Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών διεγμάτων για λεγαριασμένες άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 η οποία διητίζεται νεότερη έκδοση του.

Για τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια (βιολογικών υλικών, απεικονίσεων και πυρηνικής ιατρικής και τις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται βεβαίωση της οικείας Δ.Υ.ΠΕ προς την αρμόδια Περιφέρεια ως προς την πλήρωση των κριτηρίων της ανωτέρω παραγράφου, στους φορείς της παρ. 1 του άρθρου 13 του ν.2071/1992 και του άρθρου 28 του ν. 3846/2010. η βεβαίωση αυτή απαιτείται και σε περίπτωση επέκτασης η μεταστέγασης των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας της πρωτηγούμενης παραγράφου).

2) Στην Υπουργική Απόφαση Υ3Β/ΓΠ Γ.Π./οικ.24948 με θέμα «Καθορισμός δικαιολογητικών, διαδικασίας, όρων και προϋποθέσεων για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας των Ιατρείων, Πολυιατρείων, Οδοντιατρείων και Πολυοδοντιατρείων» που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 713/13-3-2012/τ.Β με ΑΔΑ:Β44ΜΘ-ΝΥΔ στο άρθρο 7 αναφέρεται ότι:

Τα εργαστήρια απεικονίσεων κατά την έναρξη λειτουργίας τους καθώς & τα ήδη λειτουργούντα εντός προθεσμίας ενός (1) έτους από τη δημοσίευση του ΦΕΚ (ήτοι μέχρι 12-03-2013) υποχρεούνται να διαθέτουν «σύστημα Διαχείρισης και Αποθήκευσης Ιατρικής Απεικόνισης εικόνας (PACS) ικανό να διατηρήσει πλήρες και άμεσα ανακτήσιμο ιστορικό εξετάσεων σε βάθος δέκα (10) ετών».

Σε διαφορετική περίπτωση αφαιρείται η σχετική βεβαίωση ή η άδεια λειτουργίας του εργαστηρίου απεικονίσεων.

3) Με την Υπουργική Απόφαση με Αριθμ ΔΥΓ2/Γ.Π οικ 40456( ΦΕΚ Β 1336/24-04-2012) τροποποιούνται μεταξύ άλλων και τα εξής:

**A.** Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται εφάπταξ προκειμένου να επιτραπεί η ίδρυση ενός εργαστηρίου Ιοντιζουσών ακτινοβολιών, μέσα σε χωροταξικά πλαίσια ενός συγκεκριμένου αριθμού και είδους μηχανημάτων, με σκοπό την ακτινοπροστασία του περιβάλλοντός και γενικότερα την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Κατά συνέπεια όταν διακοπεί η συνεργασία του Ακτινολόγου και Διαγνωστικού Κέντρου η άδεια παραμένει στο Εργαστήριο για το πολε έξεδόθη και αυτομάτως η άδεια η οποία χορηγήθηκε στο όνομα του Ακτινολόγου παύει να υφίσταται.

**B.** Ως πληθυσμιακή μονάδα λαμβάνονται οι ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ.

Δεν υπάρχει πιλέυν για τα κλασικά & φυλοφανά συστήματα διαγνωστικής ακτινολογίας Ένα (1) μηχάνημα για κάθε 10.000 κατοίκους.

Τροποποιείται το πληθυσμιακό κριτήριο για συστήματα Ακτινοθεραπείας Ένα (1) μηχάνημα για κάθε 180.000 κατοίκους αντί για 250.000 κατοίκους που ισχει.

**Γ.** Δεν είναι υποχρεωτική τον Ιανουάριο κάθε έτους αναλυτική υποβολή του είδους και του αριθμού των πράξεων που διενεργήθηκαν από κάθε μηχάνημα Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών ακτινοβολικών που κατέχει ο φορέας, (Δημόσιος ή Ιδιωτικός) παρά μόνο για τα είδη των πράξεων που ο χρόνος αναμονής τους είναι μεγαλύτερος των (15) ημερών, και οι πράξεις από ιάδεια μεριμνή συστασών Λ.Δ.Ε.Ε.Β., ήπιη βιρτηγιαλμητροπείης.

Μαζί με την ανωτέρω δήλωση κάθε εργαστήριο απεικονίσεων & Πυρηνικής Ιατρικής υποβάλει βεβαίωση του κατασκευαστή η της θυγατρικής εταιρείας η του επίσημου αντιπροσώπου ότι τα μηχανήματα προς εγκατάσταση βρίσκονται στη γραμμή παραγωγής του κατασκευαστή, η στη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού καθώς και για την τεχνική επάρκεια, τη διαγνωστική και κλινική αξιοπιστία αυτών την χρονολογία κατασκευής του εξοπλισμού και η έκδοση του λογισμικού (Software version) που χρησιμοποιείται και οι τυχόν αναβαθμίσεις του εξοπλισμού.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής σταματήσει την παραγωγή του εξοπλισμού και παύει να το υποστηρίζει με ανταλλακτικά, ο φορέας που διαθέτει τέτοιο εξοπλισμό οφείλει να το δηλώσει εγγράφως στην αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας αρχή και να προβεί σε αντικατάσταση του εξοπλισμού εντός δύο (2) ετών.

Σε διαφορετική περίπτωση και με την σύμφωνη γνώμη της επιμερυμένης Ιοντιζουσών ακτινοβολιών ανακαλείται η άδεια λειτουργίας.

Η Δ/νσεις Δημόσιας Υγείας & Κοινωνικής Μέριμνας των Περιφερειακών Ενοτήτων Κρήτης παρακαλούνται για την πιστή εφαρμογή των ανωτέρω σχετικών Υπουργικών Αποφάσεων

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ:

##### 1. Δ/ΝΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΜΕΡΙΜΝΑΣ ΧΑΝΙΩΝ

##### ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΡΕΘΥΜΝΟΥ

με την παράκληση να ενημερώσουν τους φορείς που κατέχουν άδειες

- α. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΑΛΙΚΩΝ
- β. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
- γ. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΩΝ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΣΤΟΥΣ

##### 2. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ:

- α) ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ -ΠΑΝΑΝΕΙΟ  
Λ. Κνωσσού Ηράκλειο
- β) ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΡΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟ  
Βούτες Ηρακλείου

##### 3. ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΠΟΛΥΓΑΤΡΕΙΑ:

- 1. ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΡΗΤΗΣ  
Πλατεία Ελευθερίας 45 Ηράκλειο
- 2. ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ Α.Ε  
Μάχης Κρήτης 10 & Εφόδου Ηράκλειο

#### Ο Δ/ΝΤΗΣ ΔΗΜ ΥΓΕΙΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΡΗΤΗΣ

ΚΑΜΠΑΝΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

