



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝ/ΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝ/ΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ
ΚΑΙ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

Αθήνα, 28 / 07 / 2011

Αρ.πρ.: ΔΥΓ2/ Γ.Π. 3838
Σχετ: 164901/10,
3229, 8108, 7159, 44,
15943,

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Τμήμα Β΄
Τηλέφωνο : 210-5236549
Fax : 210 5236046

ΠΡΟΣ : ΟΠΩΣ Π.Α.

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ : Διευκρινίσεις σχετικά με την ΥΑ 154949/10-12-2010 ΦΕΚ 1918/10-12-2010 «όροι, προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

ΣΧΕΤΙΚΑ:

- α) 1. Το με αρ. πρ. οικ.5100/22.12.2010 έγγραφο του τομέα Νότιας Αθήνας.
2. Το με αρ. πρ. οικ.381/14.1.2011 έγγραφο της Περιφέρειας Δυτικής Μακεδονίας.
3. Το με αρ. πρ. οικ. 5824/4.3.2011 υπενθ.(1383/11.1.11.) έγγραφο της Περιφέρειας Αττικής.
4. Το με αρ. πρ. 780/11.1.2011 έγγραφο της Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας.
5. Το με αρ. πρ. 28/12.1.11 έγγραφο της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.
6. Το με αρ. πρ. 1476/54/2.2.11 έγγραφο της Περιφέρειας Ηπείρου.
7. Το με αρ. πρ. 1042/21.2.11 έγγραφο της Περιφέρειας Θεσσαλίας.
8. Η με αρ. πρ. 20127/17.2.11 επιστολή του Η. Καρακατσάνη.
9. Η με αρ. πρ. 8122/24.1.11 αίτηση του Σολδάτου Θεόδωρου.
10. Η από 22.12. 10 επιστολή της Βιοϊατρικής.
11. Το με αρ. πρ.7965/13.12.2010 έγγραφο της Ν.Α. Αιτωλοακαρνανίας.

β) Η ΥΑ 154949/10-12-10 «όροι, προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

γ) Το πρακτικό της συνεδρίασης 259/26-05-11 της επιτροπής ΙΑ & μη ΙΑ

Σε συνέχεια του ανωτέρου (α) σχετικού, αναφορικά με την εφαρμογή του (β) και όπως προκύπτει από το (γ) σχετικό σας επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 2

- Άδεια σκοπιμότητας απαιτείται επίσης, για την εγκατάσταση συστημάτων μαγνητικής τομογραφίας σε διαγνωστικά εργαστήρια. Εξαιρούνται της συγκεκριμένης απαίτησης τα νοσοκομεία που ανήκουν στο ΕΣΥ, τα νοσοκομεία των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, τα Πανεπιστημιακά νοσοκομεία και τα νοσοκομεία των ενόπλων δυνάμεων.
- Άδεια λειτουργίας απαιτείται για όλα τα συστήματα.
- Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας σκοπιμότητας εγκατάστασης συστημάτων μαγνητικής τομογραφίας, αναφέρονται στο άρθρο 3 της Απόφασης. Επισημαίνεται ότι, στην περίπτωση νέων εργαστηρίων, όπου ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο, απαιτείται η προσκόμιση του σχετικού καταστατικού και όχι της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 3

- Για αιτήσεις χορήγησης άδειας σκοπιμότητας, οι οποίες κατατίθενται από νομικά πρόσωπα, η υποβολή της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας ως προαπαιτούμενο δικαιολογητικό αφορά στην προσθήκη εξοπλισμού σε λειτουργούντα εργαστήρια ή στη μεταφορά εργαστηρίων σε νέα διεύθυνση.
- Το προβλεπόμενο από την παρ. 3β επιχειρηματικό σχέδιο, μπορεί να εκπονείται από τον ίδιο τον ενδιαφερόμενο και θα πρέπει να αποδεικνύει τη βιωσιμότητα του συγκεκριμένου εγχειρήματος.
- Η προβλεπόμενη από την παρ. 3γ επάρκεια υποδομών αποδεικνύεται από σχετική αρχιτεκτονική μελέτη, η οποία πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο των κανονισμών ακτινοπροστασίας (για μηχανήματα ιοντιζουσών ακτινοβολιών) όσο και του ΠΔ84/2001 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 4 «Εξέταση πληρότητας φακέλου από τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση»

Αναφορικά με την πληρότητα των υποβληθέντων φακέλων, αυτή βεβαιώνεται αρμοδίως από τις Διευθύνσεις Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας των κατά τόπους Περιφερειακών Ενοτήτων.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 8 «Ειδικές περιπτώσεις»

- Η επάρκεια της εκπαίδευσης των Ιατρών Ακτινολόγων στη μαγνητική τομογραφία ελέγχεται και αναγνωρίζεται από το ΚΕΣΥ.
- Ιατροί Ακτινολόγοι, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι εργαστηρίων όπου λειτουργούν συστήματα μαγνητικής τομογραφίας, πρέπει να συμμορφωθούν με τη συγκεκριμένη απαίτηση έως την ανανέωση της άδειας λειτουργίας του Μαγνητικού Τομογράφου.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 9 « Κριτήριο πληθυσμιακής κάλυψης»

- Για την εφαρμογή των πληθυσμιακών κριτηρίων ανά διοικητική μονάδα, (Δήμος, Περιφερειακή Ενότητα και Περιφέρεια, βάσει της Υ.Α.45892/11.8.2010)

χρησιμοποιούνται τα επίσημα στοιχεία της Εθνικής Στατιστικής Υπηρεσίας, όπως αυτά προέκυψαν κατά την τελευταία απογραφή.

- Τόσο ο δημοσιοποιημένος πίνακας μηχανημάτων ανά διοικητική μονάδα, όσο και τα πληθυσμιακά στοιχεία κάθε διοικητικής μονάδος, ανανεώνονται συνεχώς με ευθύνη του Υ.Υ.Κ.Α. βάσει των εισηγήσεων της Ε.Ε.Α.Ε.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 11 «Ισχύς έγκρισης σκοπιμότητας»

- Για την 6μηνη παράταση της ισχύος αδειών σκοπιμότητας, οι οποίες χορηγήθηκαν πριν την έκδοση της Απόφασης, απαιτείται η υποβολή από τους ενδιαφερόμενους σχετικής αίτησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας διάταξης.
- Η χορηγηθείσα άδεια σκοπιμότητας για την εγκατάσταση ενός συστήματος ιοντιζουσών ή μη ακτινοβολιών θεωρείται ότι υλοποιείται εμπρόθεσμα, εφόσον έχει υποβληθεί από τον κάτοχό της (φυσικό ή νομικό πρόσωπο) αίτημα στην αρμόδια Διεύθυνση Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας για χορήγηση προέγκρισης κατασκευής του αντίστοιχου θαλάμου πριν τη λήξη της ισχύος της.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 15 « Προϋποθέσεις χορήγησης ειδικής άδειας λειτουργίας»

- Τα πιστοποιητικά των αρμόδιων αρχών της παραγράφου 1γ, περιγράφονται αναλυτικά στο μέρος των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας, που αφορά στην αδειοδότηση των ιατρικών εργαστηρίων ιοντιζουσών ακτινοβολιών καθώς και στο ΠΔ84/2001 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 16 «Ισχύς και ανανέωση ειδικής άδειας λειτουργίας»

- Η απαίτηση για ανανέωση της ειδικής άδειας λειτουργίας των διαγνωστικών ακτινολογικών συστημάτων ανά πέντε (5) έτη, περιλαμβάνει και τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι απαιτήσεις ελέγχου και πιστοποίησης των συστημάτων μαγνητικής τομογραφίας, στα πλαίσια έκδοσης ή ανανέωσης της άδειας λειτουργίας τους, θα περιλαμβάνονται σε ξεχωριστή σχετική διάταξη.
- Στα διαγνωστικά εργαστήρια όπου λειτουργούν συστήματα μαγνητικής τομογραφίας, πρέπει να τηρούνται σχετικά αρχεία επισκευών/συντηρήσεων και ελέγχων ποιότητας που πραγματοποιούνται σε αυτά, σε συμφωνία με τις αντίστοιχες απαιτήσεις των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας για τα ιατρικά συστήματα ιοντιζουσών ακτινοβολιών. Υπεύθυνοι για την τήρηση των ανωτέρω είναι ο Επιστημονικός Υπεύθυνος της Μονάδος και ο Υπεύθυνος Ακτινοπροστασίας Φυσικός Ιατρικής-Ακτινοφυσικός.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 17 « Μετεγκατάσταση, δωρεές, κατασχέσεις»

- Τα απαιτούμενα συνημμένα δικαιολογητικά, στα πλαίσια κατάθεσης αιτήματος για χορήγηση άδειας μετεγκατάστασης ενός ακτινολογικού συστήματος στην ίδια περιοχή, περιγράφονται αναλυτικά στο άρθρο 3.
- Ως «περιοχή» ορίζεται η διοικητική μονάδα, στην οποία καταχωρήθηκε η αρχική άδεια λειτουργίας του μηχανήματος.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 18 « Ανάκληση ειδικής άδειας λειτουργίας»

Η ειδική άδεια λειτουργίας μπορεί να ανακληθεί από τη Διεύθυνση Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας, η οποία και την εξέδωσε, εφόσον δεν τηρούνται οι όροι της άδειας και μετά από επαρκή τεκμηρίωση.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 19 «Αρχειοθέτηση στοιχείων-Στατιστικά στοιχεία »

Επισημαίνεται η υποχρέωση των εργαστηρίων για την υποβολή των ενημερωτικών στοιχείων σε **ετήσια** βάση (κάθε Ιανουάριο για το προηγούμενο έτος) σύμφωνα με το άρθρο 19 § 3.

Διευκρινήσεις επί του Άρθρου 20 « Έλεγχος τήρησης όρων της παρούσης»

- Αρμόδια για την αποστολή των ετήσιων ενημερωτικών στοιχείων στις κατά τόπους περιφερειακές ενότητες είναι οι υπεύθυνοι των εργαστηρίων. Τα στοιχεία αυτά συλλέγονται από τις περιφερειακές ενότητες και διαβιβάζονται αρμοδίως στην Ε.Ε.Α.Ε.
- Για συστήματα μαγνητικής τομογραφίας τα οποία κατά την ημερομηνία έκδοσης της Απόφασης ή του αρ.23, ν. 3868/10 (3.8.10) βρίσκονταν σε στάδιο αδειοδότησης μεταγενέστερο από αυτό της χορήγησης άδειας σκοπιμότητας (προέγκριση κατασκευής, άδεια ίδρυσης ή άδεια λειτουργίας), δεν απαιτείται άδεια σκοπιμότητας.
- Αιτήματα για χορήγηση άδειας σκοπιμότητας υποβάλλονται μόνο με χρήση του ειδικού για αυτό το σκοπό εντύπου(συνημμένο το ειδικό έντυπο αίτησης).

Διευκρινήσεις για Οδοντιατρικά Συστήματα Ακτινογράφησης και Συστήματα Υπερήχων

Για τα Οδοντιατρικά Ακτινολογικά Συστήματα και Συστήματα Υπερήχων δεν απαιτείται άδεια σκοπιμότητας.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**

ΑΝΤ. ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

- 1. Όλες τις Περιφέρειες της χώρας**
Δ/νσεις Δημόσιας Υγείας
- 2. Κ.Ε.Σ.Υ**
- 3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο**
Πλουτάρχου 3 , Αθήνα 10675
- 4. Ε.Ε.Α.Ε**
Τ.Θ. 60092, 15310 Αγ. Παρασκευή

Εσωτερική Διανομή:

Γρ. Υπουργού
Γρ. Γ.Γ.Δ.Υ
Γρ. Γεν.Δ/ντριας Δ.Υ
ΔΥΓ2