



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΥΒΟΙΑΣ**  
Ν.Π.Δ.Δ.

**EVIA MEDICAL COUNCIL**

Γαζέπη 38 ◦ ΤΚ 34100 ◦ Χαλκίδα ◦ Τηλ.: 22210 23125 ◦ Fax : 22210 81700  
E-mail : isylevia@otenet.gr ◦ Website : www.isevia.gr

Αρ. Πρωτ.: 1047

Χαλκίδα 5-7-2019

**Προς ιατρούς μέλη μας  
(Εργαστηριακού τομέα – βιολογικών υλικών)  
Ενταύθα**

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του Ιατρικού Συλλόγου Εύβοιας, σε ό,τι αφορά στην αδειοδότηση-επιποπτεία-έλεγχο κλπ των ιδιωτικών φορέων παροχής ΠΦΥ και δη των ιδιωτικών εργαστηρίων, σας ενημερώνουμε ότι βάσει ισχύουσας νομοθεσίας αλλά και γνωμοδότησης του Νομικού Συμβούλου του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου για τα εξής:

1. **Απαγορεύεται η διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων** εκτός των εγκαταστάσεων όλων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., για τη διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια τρίτων προσώπων.
2. Προβλέπεται εξαίρεση μόνο όταν πρόκειται για εντελώς εξειδικευμένες ή δαπανηρές εξετάσεις που εκφεύγουν της ύλης του μέσου εργαστηρίου. Στη συγκεκριμένη περίπτωση ο ιδιωτικός φορέας Π.Φ.Υ. (εργαστήριο) οφείλει να ενημερώσει την άδεια λειτουργίας του, **και να υποβάλλει για το σκοπό αυτό στον Ιατρικό Σύλλογο έγγραφη αίτηση** με κατάλογο των παραπάνω εξετάσεων, για τη διενέργεια των οποίων θα έχει τη δυνατότητα να αποστέλλει τα δείγματα αίματος σε άλλο φορέα ή συνεταιρισμό φορέων Π.Φ.Υ. που έχει νόμιμη άδεια να εκτελεί τις εξετάσεις αυτές, **με σκοπό την έκδοση της προβλεπόμενης διοικητικής πράξης** εκ μέρους του Συλλόγου.

Σε αυτή και μόνο την περίπτωση (δηλ. για τη χορήγηση της ανωτέρω άδειας), απαιτείται η κατάθεση αίτησης του φορέα ΠΦΥ (Εργαστηρίου) στον Ιατρικό Σύλλογο, συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Κατάλογο ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα ανατίθενται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου-φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.
2. Αντίγραφο σύμβασης με μεταφορική εταιρεία, η οποία έχει άδεια οδικού μεταφορέα (Π.Δ. 346/2001) ή επιχείρηση μη μεταφορική που έχει

αντικείμενο εργασιών τη μεταφορά αίματος-πλάσματος ή και βιολογικού υλικού. Στη σύμβαση θα πρέπει να αναφέρονται ρητά:

A.το αντικείμενο δραστηριότητας (μεταφορική ή μη επιχείρηση),

B.ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού (να επισυνάπτεται αντίγραφο στη σύμβαση). Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.

3. Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/βιολογικών υλικών.
4. Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, του φορέα που αποστέλλει τα δείγματα.
5. Το πιστοποιητικό διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα.
6. Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση.
7. Ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ του ιατρού ή του νόμιμου εκπροσώπου της ιατρικής εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα διαγνωστικών-βιολογικών υλικών και του φορέα που τα παραλαμβάνει προς ανάλυση.

Ένα φορέας παροχής υπηρεσιών ΠΦΥ (εργαστήριο) μπορεί να αναλάβει το ίδιο τη δραστηριότητα της μεταφοράς αίματος-πλάσματος ή και βιολογικού υλικού και να ζητήσει την έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των οχημάτων και της καταλληλότητας αυτών για τη διενέργεια της μεταφοράς. Οπότε σε αυτή την περίπτωση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι:

1. Κατάλογο ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα αποστέλλονται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου-φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.
2. Αντίγραφο της επ' ονόματι του φορέα εκδοθείσας άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού. Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.
3. Πιστοποιητικά εκπαίδευσης οδηγών.
4. Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/βιολογικών υλικών.
5. Την άδεια ή βεβαίωση λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, του φορέα που αποστέλλει τα δείγματα.
6. Το πιστοποιητικό διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα.
7. Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση.

Ο Ιατρικός Σύλλογος Ευβοίας θα ελέγξει την προσκόμιση όλων των ανωτέρω δικαιολογητικών, προκειμένου εκδοθεί η βεβαίωση διακίνησης δειγμάτων.

Παρακαλούνται οι ιδιωτικοί φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια βιολογικών υλικών) που εμπíπτουν στα ανωτέρω όπως προβούν τάχιστα στις προβλεπόμενες διαδικασίες προς αποφυγή τυχόν κυρώσεων από Φορείς ελέγχου.

**Για το Διοικητικό Συμβούλιο,**

Ο Πρόεδρος  
Γεώργιος Χαλιώτης

Ο Γραμματέας  
Αλέξανδρος Δαύρης

