



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Αθήνα 10/9 /2018

Αριθ. πρωτ. Δ1(δ)/Γ.Π.οικ.67289

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Ντίνη Κατερίνα
Τηλέφωνο : 2132161350

ΠΡΟΣ: ΟΠΩΣ Π. Α.

Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις επί της υπ' αριθμ. Δ1(δ)/ ΓΠ οικ.22104/14.3.2018 (ΦΕΚ 950/Β/2018) Υ.Α. με την οποία τροποποιήθηκε η ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10.12.2010 Υ.Α. (ΦΕΚ 1918/Β/2010) «Όροι και προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων»

Σχετ.: α) Η υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10.12.2010 Υ.Α. (ΦΕΚ 1918/Β/2010) «Όροι και προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων», με την διόρθωση σφάλματος (ΦΕΚ 370/Β/2011), όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 40456/2012 (ΦΕΚ 1336/Β/2012), ΓΠοικ.92211/4.10.2013 (ΦΕΚ 2494/Β/2013) και Δ1(δ)/ΓΠ οικ.22104/14.3.2018 (ΦΕΚ 950/Β) Υπουργικές Αποφάσεις
β) Το πρακτικό της υπ' αριθμ. 298/18.5.2018 της Ειδικής Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών (ειδικά θέματα 1,2,3)
γ) Η Δ1(δ)/Γ.Π.οικ.47283/19.6.2018 εγκύκλιος της Υπηρεσίας μας (ΑΔΑΩΦΠΔ465ΦΥΟ-Χ9Θ) σχετικά με κοινοποίηση Σχεδίων έντυπης αίτησης και βεβαίωσης πληρότητας
δ) Το με α.π. οικ.7920/2.4.2018 έγγραφο της Δ/νσης Δημόσιας Υγείας της Περιφέρειας Αττικής
ε) Το με α.π. οικ.32656/6374/17.4.2018 έγγραφο της Δ/νσης Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας ΠΕ Ζακύνθου
στ) Τα υπ' αριθμ. Πρωτ. Α.α/499/4758/2018/4-4-2018, Α.α/499/6821/2018/17-5-2018 έγγραφα της Ε.Ε.Α.Ε.

Κατόπιν ερωτημάτων που έχουν υποβληθεί στην Υπηρεσία μας μετά την έκδοση της Δ1(δ)/ ΓΠ οικ.22104/14.3.2018 (ΦΕΚ 950/Β/2018) Υ.Α και λαμβάνοντας υπόψη το (β) σχετ. σας διευκρινίζουμε τα ακόλουθα:

- **Επί της παρ.3 του άρθρου 2 της (α) σχετ.:**

Για την εγκατάσταση συστημάτων ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., Δημόσιες Μονάδες Π.Φ.Υ., Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία και Νοσοκομεία των ενόπλων Δυνάμεων απαιτείται **έκδοση άδειας σκοπιμότητας**. Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται από τον οικείο Περιφερειάρχη μετά από σύμφωνη γνώμη της Ειδικής Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών, για τη γνωμοδότηση της οποίας δεν έχουν εφαρμογή τα κριτήρια των άρθρων 7 και 9 της (α) σχετ.

- **Επί της παρ. 3 του άρθρου 3 της (α) σχετ.:**

Σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 5 του άρθρου 7 της (α) σχετ, ένα από τα κριτήρια έγκρισης άδειας σκοπιμότητας είναι η ποιότητα του προτεινόμενου εξοπλισμού. Ο προτεινόμενος εξοπλισμός πρέπει να βρίσκεται σε γραμμή παραγωγής κατά το χρόνο της αίτησης ή/και με πιστοποιημένη κάλυψη με ανταλλακτικά για τα επόμενα 10 χρόνια.

Για το λόγο αυτό ο φάκελος της αίτησης θα πρέπει επιπλέον να περιέχει βεβαίωση του κατασκευαστή ή της θυγατρικής εταιρείας ή του επισήμου αντιπροσώπου που θα αναφέρει ότι:

α) το προς εγκατάσταση μηχάνημα βρίσκεται στην γραμμή παραγωγής του κατασκευαστή ή/και

β) Ο προτεινόμενος εξοπλισμός έχει πιστοποιημένη κάλυψη με ανταλλακτικά για τα επόμενα 10 χρόνια

- **Επί του 3^{ου} εδαφίου του σημείου 1 του άρθρου 7 της (α) σχετ.:**

Στην περίπτωση αιτήσεων για χορήγηση άδειας σκοπιμότητας για εγκατάσταση συστημάτων σε κλινικές οι οποίες, όπως προκύπτει από την άδεια λειτουργίας τους έχουν και παθολογικά και χειρουργικά τμήματα δεν εφαρμόζεται το κριτήριο της πληθυσμιακής κάλυψης. Τα λοιπά κριτήρια εφαρμόζονται κανονικά.

- **Επί της παρ.2 του άρθρου 9 της (α) σχετ.:**

Τα στοιχεία πληθυσμού των Δήμων και των Περιφερειακών Ενοτήτων βασίζονται στην τελευταία απογραφή μόνιμου πληθυσμού της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής (ΦΕΚ 698/Β/2014)

- **Επί της παρ.3 του άρθρου 9 της (α) σχετ.:**

i. Για τα κινητά συστήματα ακτινογράφησης ή ακτινοσκόπησης καθώς και για τα «κινητά συστήματα ακτινογράφησης για την πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφήσεων» δεν εφαρμόζεται κριτήριο πληθυσμιακής κάλυψης.

ii. Για την εφαρμογή του κριτηρίου της πληθυσμιακής κάλυψης για ορθοπαντογράφους νοούνται ως ορθοπαντογράφοι τα ακόλουθα συστήματα:

Οι ορθοπαντογράφοι με αποτύπωση εικόνας 2D σε φιλμ ή σε σύστημα ψηφιοποίησης (CR), οι ψηφιακοί ορθοπαντογράφοι 2D και οι ορθοπαντογράφοι με δυνατότητα αναβάθμισης σε CBCT

- **Επί της παρ.2 του άρθρου 11 της (α) σχετ.:**

Για την αλλαγή έδρας εντός της ίδιας πληθυσμιακής μονάδας συστήματος με άδεια σκοπιμότητας σε ισχύ δεν εφαρμόζονται πληθυσμιακά κριτήρια. Τα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβληθούν στην αρμόδια Περιφέρεια είναι αυτά που αναφέρονται στο άρθρο 3 της ισχύουσας νομοθεσίας.

Επιπλέον επισημαίνεται ότι:

1. Σύμφωνα με τη Δ1(δ)/ ΓΠ οικ.22104/14.3.2018 (ΦΕΚ 950/Β/2018) Υ.Α η άδεια σκοπιμότητας ισχύει για δώδεκα μήνες από την έκδοση της. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση της ειδικής άδειας λειτουργίας εντός του χρονικού διαστήματος ισχύος της άδειας σκοπιμότητας

2. Η μεταβίβαση της άδειας σκοπιμότητας δεν προβλέπεται στην (α) σχετ. Σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 2 της ανωτέρω ΥΑ, «η άδεια σκοπιμότητας για κάθε είδος συστήματος χορηγείται στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που την αιτήθηκε». Σημειώνεται ότι είναι δυνατή η τροποποίηση της ειδικής άδειας λειτουργίας, αρμοδιότητας Ε.Ε.Α.Ε. λόγω μεταβολής του κατόχου της ειδικής άδειας λειτουργίας
3. Στην περίπτωση αναβάθμισης υπάρχοντος εξοπλισμού, δηλαδή αντικατάσταση ενός συστήματος ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών με άλλο σύστημα ίδιου είδους νεότερης ή αναβαθμισμένης τεχνολογίας **δεν απαιτείται η έκδοση νέας άδειας σκοπιμότητας**
4. Στην περίπτωση αντικατάστασης υπάρχοντος εξοπλισμού με άλλον ίδιου είδους κατώτερης ή παλαιότερης τεχνολογίας **απαιτείται η έκδοση νέας άδειας σκοπιμότητας** σύμφωνα με τις διατάξεις της (α) σχετ.

Τέλος επισημαίνεται ότι :

Οι αιτήσεις για άδειας σκοπιμότητας υποβάλλονται υποχρεωτικά στο έντυπο σχέδιο που σας κοινοποιήθηκε με τη (γ) σχετ. και οι βεβαιώσεις πληρότητας συντάσσονται υποχρεωτικά βάσει του υποδείγματος εγγράφου βεβαίωσης που σας κοινοποιήθηκε με τη (γ) σχετ.

Παρακαλούμε για τις ενέργειες σας.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1. Όλες οι ΥΠΕ της χώρας
(με την παράκληση να ενημερώσουν τις Υγειονομικές Μονάδες Αρμοδιότητας τους)
2. Όλες οι Περιφέρειες της Χώρας
Δ/νσεις Δημόσιας Υγείας
Έδρα Περιφέρειας
3. Όλες οι Περιφερειακές Ενότητες
Δ/νσεις Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας
Έδρες τους

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Γραφεία Γενικής Δ/ντριας Δημόσιας Υγείας και Υπηρεσιών Υγείας
4. Δ/νση Δ1(δ) (5)