

**ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ**  
**«ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΡΥΘΜΙΖΕΙ ΤΗΝ ΕΓΓΡΑΦΗ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ**  
**ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ»**

**ΜΕΡΟΣ Ι - ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Βιοϊατρικών και Εξειδικευμένων Βιοϊατρικών Εργαστηρίων (Εγγραφή, Λειτουργία και Έλεγχος) Νόμος του 2019.

Ερμηνεία.

2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός αν προκύπτει διαφορετικά από το κείμενο-

«άδεια λειτουργίας» σημαίνει την άδεια που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4·

«αδειούχο εργαστήριο» σημαίνει βιοϊατρικό ή εξειδικευμένο βιοϊατρικό εργαστήριο το οποίο έχει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Υγείας και περιλαμβάνει οποιοδήποτε εξουσιοδοτημένο από αυτόν πρόσωπο για να ασκεί τις εξουσίες και αρμοδιότητές του·

«βασικοί εργαστηριακοί τομείς των βιοϊατρικών εργαστηρίων» σημαίνει τις εργαστηριακές ειδικότητες της αιματολογίας, βιοχημείας, μικροβιολογίας, ανοσολογίας·

«βιοϊατρικό εργαστήριο» σημαίνει αδειούχο εργαστήριο το οποίο διεξάγει βιολογικές, μικροβιολογικές, ανοσολογικές, βιοχημικές, ανοσοαιματολογικές, αιματολογικές, βιοφυσικές, ιολογικές, παθολογικές ή άλλες εξετάσεις σε δείγματα που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για την πρόληψη, την πρόγνωση,

τη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών εφαρμόζοντας τις απαιτούμενες μεθοδολογίες και τεχνολογίες όπως αυτές αναπτύσσονται στον βιοιατρικό εργαστηριακό τομέα·

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

«διαπίστευση» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Διαπίστευσης, Τυποποίησης ~~Διαπίστευσης~~ και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου·

156(I) του 2002  
10(I) του 2010  
57(I) του 2011  
69(I) του 2012  
120(I) του 2012.

«Δικαστήριο» σημαίνει κατά τόπο αρμόδιο Επαρχιακό Δικαστήριο·

«εγγεγραμμένος νοσηλευτής» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Νοσηλευτικής και Μαιευτικής Νόμου·

214 του 1988  
131 του 1991  
154(I) του 2003  
217(I) του 2004  
249(I) του 2004  
30(I) του 2006  
43(I) του 2009  
122(I) του 2011  
1(I) του 2012  
196(I) του 2015  
101(I) του 2017.

Κεφ. 250. «ειδικός ιατρός» σημαίνει ιατρό εγγεγραμμένο δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, στον οποίο έχει αναγνωρισθεί από το Ιατρικό Συμβούλιο, δυνάμει των περί Ιατρών (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμών, η ειδικότητα της Βιοπαθολογίας ή Μικροβιολογίας ή Αιματολογίας ή Κυτταρολογίας ή Ιστοπαθολογίας ή της Νευρολογίας ή της Ιατρικής Γενετικής με τεκμηριωμένη εργαστηριακή εκπαίδευση στον

30 του 1959  
30 του 1961  
53 του 1961  
79 του 1968  
114 του 1968  
14 του 1974

18 του 1979 τομέα της ειδικότητας του  
72 του 1991  
66(I) του 1995  
112(I) του 1996  
102 (I) του 2004  
24 (I) του 2009  
162 (I) του 2011  
73(I) του 2013  
171(I) του 2013  
125(I) του 2017.

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
2.05.2003  
30.04.2004  
4.06.2004  
29.05.2009  
20.06.2014  
12.06.2015  
2.08.2017.

«εξειδικευμένο βιοϊατρικό εργαστήριο» σημαίνει αδειούχο εργαστήριο το οποίο διεξάγει δοκιμασίες σε εργαστηριακούς τομείς που αφορούν συγκεκριμένο βιοϊατρικό αντικείμενο σε δείγματα που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για την πρόληψη, την πρόγνωση, τη διάγνωση, και θεραπεία ασθενειών ή με σκοπό το χαρακτηρισμό άλλων βιολογικών παραμέτρων όπως αυτές περαιτέρω καθορίζονται στο άρθρο 27.

«Εξειδικευμένες βιοιατρικές δοκιμασίες» είναι δοκιμασίες υψηλής πολυπλοκότητας που απαιτούν, εξειδικευμένες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις για την εκτέλεση προαναλυτικών, αναλυτικών ή μετααναλυτικών φάσεων των δοκιμών, εξειδικευμένη εκπαίδευση για την εκτέλεση και αξιολόγηση της προαναλυτικής, αναλυτικής ή μετααναλυτικής διαδικασίας της εξέτασης.

«Επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο που εξουσιοδοτείται από την αρμόδια αρχή για να εκτελεί τα καθήκοντα που καθορίζονται στα άρθρα 31, 32 και 33.

«βιοϊατρικός εργαστηριακός επιστήμονας» σημαίνει πρόσωπο το οποίο είναι εγγεγραμμένο στο Μέρος (β) του Μητρώου Εγγραφής Προσόντούχων Διευθυντών Βιοϊατρικών ή Εξειδικευμένων Βιοϊατρικών Εργαστηρίων και Βιοϊατρικών εργαστηριακών όπως καθορίζεται στο ... του 2019. άρθρο 8 του περί Εγγραφής Προσόντούχων Διευθυντών και Βιοϊατρικών Εργαστηριακών Επιστημόνων Νόμου και για το οποίο υπάρχει σε ισχύ ~~ετήσια~~ άδεια άσκησης του επαγγέλματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16 του υπό αναφορά Νόμου.

«εργαστήριο» σημαίνει βιοϊατρικό ή εξειδικευμένο βιοϊατρικό εργαστήριο.

«εργαστηριακοί τομείς» σημαίνει τους βασικούς εργαστηριακούς τομείς των βιοιατρικών εργαστηρίων και τους εργαστηριακούς τομείς των εξειδικευμένων βιοιατρικών εργαστηρίων.

«εργαστηριακοί τομείς των εξειδικευμένων βιοιατρικών εργαστηρίων» σημαίνει τους τομείς δραστηριοποίησης των εξειδικευμένων βιοιατρικών εργαστηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 27.

«Ιατρικό Συμβούλιο» σημαίνει το Συμβούλιο που καθιδρύεται δυνάμει του άρθρου 3 του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου.

«ιατρός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου.

«Κανονισμοί» σημαίνει Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 38.

«Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας» σημαίνει τον Οργανισμό που καθιδρύεται με βάση τις διατάξεις του περί [Διαπίστευσης, Τυποποίησης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου](#).

«Μητρώο» σημαίνει το Μητρώο Αδειούχων Εργαστηρίων που τηρείται από την αρμόδια αρχή δυνάμει του άρθρου 6.

«προσοντούχος διευθυντής» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Εγγραφής Προσοντούχων Διευθυντών και Βιοϊατρικών Εργαστηριακών Επιστημόνων Νόμο.

«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» σημαίνει κάθε ατυχές περιστατικό, το οποίο συνδέεται με την διεξαγωγή δραστηριοτήτων των κλινικών ή εξειδικευμένων βιοϊατρικών εργαστηρίων και το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του και να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει το θάνατο ή να απειλήσει τη ζωή ή να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

«σύστημα ποιότητας» σημαίνει την οργανωτική δομή, τις καθορισμένες αρμοδιότητες, τις διαδικασίες και τους πόρους, για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες, οι οποίες συμβάλλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα.

«τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» ή «ΤΔΛ» σημαίνει τις γραπτές οδηγίες, που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, περιλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων προς χρήση και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος.

«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Υγείας·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

### **ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ - ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Λειτουργία  
εργαστηρίων.

3. Απαγορεύεται σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο να λειτουργεί στη Δημοκρατία οποιοδήποτε εργαστήριο, εκτός εάν το εργαστήριο αυτό έχει αδειοδοτηθεί, εγγραφεί στο Μητρώο και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

Προϋποθέσεις  
αδειοδότησης.

4.-(1) Η αρμόδια αρχή παραχωρεί άδεια λειτουργίας εργαστηρίου σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, μόνο εφόσον πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Το εργαστήριο λειτουργεί σε συγκεκριμένο υποστατικό που βρίσκεται στη Δημοκρατία, το οποίο καθορίζεται στην αίτηση υπό συγκεκριμένη ονομασία·
- (β) ικανοποιεί τις απαιτήσεις της απαραίτητης υλικοτεχνικής υποδομής σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους ΙΙΙ·
- (γ) προτίθεται να δραστηριοποιηθεί χωρίς διακοπή στους εργαστηριακούς τομείς για τους οποίους αιτείται αδειοδότησης·
- (δ) στελεχώνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 24, 25 και 26, ώστε να είναι σε θέση να διεξάγει αναλύσεις στους εργαστηριακούς τομείς για τους οποίους αιτείται άδειας·
- (ε) σε περίπτωση εξειδικευμένου βιοϊατρικού εργαστηρίου, πληροί τις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Μέρος V.

(2) Η αρμόδια αρχή δύναται, κατά την εξέταση της αίτησης για παραχώρηση άδειας, να μην αποδέχεται οποιαδήποτε ονομασία η οποία, κατά την κρίση της, είναι ανάρμοστη ή παραπλανητική ως προς την εξειδίκευση ή δυναμικότητα του εργαστηρίου ή η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση με οποιοδήποτε άλλο αδειοδοτημένο και εγγεγραμμένο εργαστήριο.

(3) Στο έντυπο αίτησης καταχωρείται το όνομα του προσοντούχου διευθυντή ή των προσοντούχων διευθυντών ή του ειδικού ιατρού, ανάλογα με την περίπτωση, που θα διευθύνουν το εργαστήριο στον κάθε εργαστηριακό τομέα ή τομείς για τον οποίο ή για τους οποίους, ανάλογα με την περίπτωση, το εργαστήριο ζητεί να αδειοδοτηθεί

Διαδικασία  
αδειοδότησης.

5.-(1) Μετά την υποβολή αίτησης για παραχώρηση άδειας εργαστηρίου στην αρμόδια αρχή, αυτή αναθέτει σε Επιθεωρητή να επισκεφθεί και να επιθεωρήσει το υποστατικό στο οποίο θα στεγάζεται το εργαστήριο, και να υποβάλει γραπτή έκθεση, με την οποία να πιστοποιείται ότι πληρούνται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου και/ή των Κανονισμών που αφορούν στη λειτουργία του εν λόγω υποστατικού.

(2) Η αρμόδια αρχή, αφού μελετήσει την αίτηση, όχι αργότερα από τρεις (3) μήνες από την παραλαβή της, με γραπτή ειδοποίηση προς τον αιτητή, δύναται να ζητά από αυτόν να της παράσχει γραπτώς, μέσα σε τέτοια λογική προθεσμία που θα καθορίζεται στην ειδοποίηση, περαιτέρω στοιχεία και πληροφορίες, τα οποία θεωρεί αναγκαία για την εξέταση της αίτησης.

(3) Αφού εξακριβωθεί ότι το εργαστήριο πληροί τις σχετικές απαιτήσεις και διατάξεις του παρόντος Νόμου και/ή των Κανονισμών η αρμόδια αρχή εγκρίνει την αίτηση και παραχωρεί άδεια λειτουργίας κλινικού ή εξειδικευμένου βιοϊατρικού εργαστηρίου, ανάλογα με την περίπτωση, σε

συγκεκριμένους εργαστηριακούς τομείς, εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής όλων των απαιτούμενων πληροφοριών δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2), στον καθορισμένο με διάταγμα του Υπουργού τύπο.

(4) Η αρχική άδεια λειτουργίας εργαστηρίου, δύναται να παραχωρείται υπό όρους και προϋποθέσεις που είναι απαραίτητοι για την συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και/ή των Κανονισμών, υπό την αίρεση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 23 για τη διαπίστευση του εργαστηρίου εντός της καθορισθείσας προθεσμίας.

(5) Η άδεια λειτουργίας ισχύει για τρία (3) έτη και δύναται να ανανεώνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8.

Τήρηση Μητρώου  
και Εγγραφή.

6.-(1) Η αρμόδια αρχή καταρτίζει και τηρεί το Μητρώο αδειούχων βιοϊατρικών και εξειδικευμένων βιοϊατρικών εργαστηρίων, στο οποίο εγγράφει κάθε εργαστήριο που έχει εξασφαλίσει άδεια λειτουργίας δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, και το οποίο διακρίνεται σε δύο Μέρη ως ακολούθως:

(α) Μέρος I – Αδειούχα Βιοϊατρικά Εργαστήρια·

(β) Μέρος II – Αδειούχα Εξειδικευμένα Βιοϊατρικά Εργαστήρια.

(2) Στο Μητρώο καταχωρείται η επωνυμία του αδειούχου εργαστηρίου, το όνομα του προσοντούχου διευθυντή ή των προσοντούχων διευθυντών ή του ειδικού ιατρού, ανάλογα με την περίπτωση, που θα διευθύνουν το εργαστήριο στον κάθε τομέα ή τομείς για τους οποίους το εργαστήριο έχει αδειοδοτηθεί.

(3) Αντίγραφο του Μητρώου, όπως αυτό ενημερώνεται από την



αρμόδια αρχή δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου, και δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας κατά τον Ιανουάριο εκάστου έτους.

(4) Σε περίπτωση που εκδίδεται άδεια λειτουργίας εργαστηρίου μετά τη δημοσίευση του Μητρώου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (3), κατά το διάστημα μέχρι την νέα δημοσίευση του Μητρώου από την αρμόδια αρχή, η εν λόγω άδεια αποτελεί επαρκή απόδειξη της νόμιμης λειτουργίας του εργαστηρίου για την εν λόγω περίοδο.

(5) Η αρμόδια αρχή δύναται να προβαίνει σε διόρθωση οποιασδήποτε εγγραφής είτε μετά από αίτημα του εργαστηρίου είτε και αυτεπάγγελα, εφόσον διαπιστώσει οποιαδήποτε λανθασμένη εγγραφή στο Μητρώο.

Αλλαγή  
δραστηριοτήτων  
μετά από  
έγκριση.  
Απαγορεύσεις.

7.-(1) Αδειούχο εργαστήριο απαγορεύεται να προβαίνει σε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχει αδειοδοτηθεί, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής, η οποία παραχωρείται μετά από υποβολή σχετικής αίτησης, για την εξέταση της οποίας ισχύουν κατ'αναλογία οι διατάξεις του άρθρου 5.

(2) Αδειούχο εργαστήριο απαγορεύεται να προβαίνει σε δραστηριότητες για τις οποίες δεν έχει αδειοδοτηθεί από την αρμόδια αρχή.

Ανανέωση  
άδειας.

8.-(1) Κάθε αδειούχο βιοϊατρικό ή εξειδικευμένο βιοϊατρικό εργαστήριο υποχρεούται όπως υποβάλει αίτηση ανανέωσης της άδειας λειτουργίας επί του καθορισμένου με διάταγμα του Υπουργού εντύπου, τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της υφιστάμενης άδειας λειτουργίας του.

(2) Η ανανέωση της άδειας λειτουργίας του εργαστηρίου προϋποθέτει

ότι:

- (α) Το εργαστήριο συνεχίζει να πληροί τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών,
- (β) το εργαστήριο συνεχίζει να δραστηριοποιείται στους επιστημονικούς τομείς για τους οποίους έλαβε την προηγούμενη αδειοδότηση σύμφωνα με τους όρους που έχουν τεθεί στην άδειά του.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2), για σκοπούς ανανέωσης της άδειας λειτουργίας, κάθε εργαστήριο οφείλει να προσκομίζει προς την αρμόδια αρχή τα πιο κάτω:

- (α) Κατάσταση με οποιοσδήποτε ουσιαστικές αλλαγές στην στελέχωση, υλικοτεχνική υποδομή ή λειτουργίες του εργαστηρίου·
- (β) πιστοποιητικό επιτυχούς συμμετοχής σε εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου για ολόκληρο το φάσμα των εξετάσεων που διενεργεί, που να ικανοποιεί τις ελάχιστες απαιτήσεις του Κυπριακού Οργανισμού Πιστοποίησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ) για συμμετοχή των εργαστηρίων σε εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

Για εξετάσεις για τις οποίες τεκμηριωμένα δεν υπάρχει η δυνατότητα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, το εργαστήριο δύναται να υποβάλει φάκελο τεκμηρίωσης των μέτρων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που ακολουθούνται.

Νοείται ότι, σε περίπτωση που κάποια αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου δεν είναι ικανοποιητικά, το εργαστήριο οφείλει να επισυνάπτει κατάλογο των διορθωτικών ενεργειών

στις οποίες προτίθεται να προβεί, η συμμόρφωση με τον οποίο θεωρείται και ως όρος ανανέωσης της άδειας:

Νοείται περαιτέρω ότι, εάν τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου σε συγκεκριμένες εργαστηριακές εξετάσεις δεν είναι ικανοποιητικά σε συστηματική βάση, η αρμόδια αρχή δύναται να αναστείλει την άδεια λειτουργίας του εργαστηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9, μέχρι να αποδειχθεί εκ μέρους του εργαστηρίου ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου και της άδειας λειτουργίας του.

- (γ) αντίγραφο πιστοποιητικού διαπίστευσης ~~ή ανανέωσης της διαπίστευσης~~ του εργαστηρίου, ~~όπου εφαρμόζεται~~, με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.
- (δ) έκθεση δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, η οποία να αναφέρει συνοπτικά τις δραστηριότητες του εργαστηρίου, τον όγκο εργασίας και τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιήθηκαν.

(4) Η αρμόδια αρχή, πριν λάβει απόφαση για την ανανέωση ή μη της άδειας εργαστηρίου, δύναται, εάν κρίνει αυτό αναγκαίο, να ζητήσει από Επιθεωρητή να προβεί σε επιθεώρηση και να υποβάλει έκθεση, την οποία λαμβάνει υπόψη κατά την έκδοση της απόφασής της.

Ανάκληση ή αναστολή άδειας λειτουργίας.

9.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλεί άδεια λειτουργίας αδειούχου εργαστηρίου και ταυτόχρονα να διαγράφει το αδειούχο εργαστήριο από το Μητρώο, στις πιο κάτω περιπτώσεις:

- (α) Ο ιδιοκτήτης ή ο προσοντούχος διευθυντής ή ο ειδικός ιατρός αδειούχου εργαστηρίου υποβάλλει γραπτώς στην αρμόδια αρχή αίτηση για την ακύρωση της άδειας και διαγραφή από το

## Μητρώο·

- (β) η άδεια δόθηκε και η εγγραφή έγινε εσφαλμένα ή εξασφαλίστηκε κατόπιν δόλου ή ψευδών ή ανακριβών δηλώσεων ή παραστάσεων οποιουδήποτε προσώπου·
- (γ) έπαυσε να υφίσταται οποιαδήποτε απαιτούμενη δύναμη του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών ιδιότητα οποιουδήποτε προσώπου του εργαστηρίου ή να πληρούται οποιοδήποτε προσόν, όρος ή προϋπόθεση, η ύπαρξη ή κατοχή των οποίων είναι απαραίτητη για την παραχώρηση άδειας και εγγραφής στο Μητρώο, περιλαμβανομένων των απαιτήσεων σε σχέση με την υλικοτεχνική υποδομή και τις σχετικές εγκαταστάσεις·
- (δ) το αδειούχο εργαστήριο έχει τερματίσει τη λειτουργία του ή έχει αποβιώσει ο μόνος προσοντούχος διευθυντής του ή ειδικός ιατρός ή αυτός έχει αποχωρήσει από τη θέση του χωρίς να διασφαλιστεί η νόμιμη αντικατάστασή του από άλλο προσοντούχο διευθυντή ή ειδικό ιατρό, ανάλογα με την περίπτωση·
- (ε) ο προσοντούχος διευθυντής ή ειδικός ιατρός αδειούχου εργαστηρίου έχει βρεθεί ένοχος πειθαρχικού παραπτώματος και στερηθεί του δικαιώματος να διευθύνει βιοϊατρικό η εξειδικευμένο εργαστήριο δύναμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου· ή
- (στ) από το περιεχόμενο της αξιολόγησης των περιοδικών εκθέσεων που υποβάλλονται δύναμει του εδαφίου (10) του άρθρου 31, προκύπτει ότι η επιτελούμενη στο αδειούχο εργαστήριο εργασία και γενικά η λειτουργία αυτού δεν είναι κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής, ικανοποιητικού επιπέδου.

(2) Η αρμόδια αρχή δύναται να αναστείλει την άδεια λειτουργίας αδειούχου εργαστηρίου, σε περίπτωση που σε συστηματική βάση τα αποτελέσματα του εξωτερικού ελέγχου σε συγκεκριμένες εργαστηριακές εξετάσεις δεν είναι ικανοποιητικά, μέχρις ότου ικανοποιηθεί ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα από το εργαστήριο.

(3) Η αρμόδια αρχή πριν προχωρήσει στην έκδοση απόφασης για ανάκληση άδειας και διαγραφής από το Μητρώο για οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στις παραγράφους (β), (γ),(δ), (ε) και (στ) του εδαφίου (1), ή σε περίπτωση απόφασης αναστολής της άδειας λειτουργίας εργαστηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, οφείλει να κοινοποιεί γραπτή ειδοποίηση της πρόθεσής της σε κάθε επηρεαζόμενο πρόσωπο και να παρέχει σε αυτό την ευκαιρία να υποβάλει γραπτώς μέσα σε σαρανταπέντε (45) ημέρες, όλες τις σχετικές ενστάσεις ή παραστάσεις τις οποίες αυτό επιθυμεί να υποβάλει, τις οποίες και λαμβάνει υπόψη της κατά την έκδοση της απόφασής της.

(4) Σε περίπτωση που μετά την ανάκληση άδειας και διαγραφής από το Μητρώο, υποβάλλεται νέα αίτηση για επανέκδοση άδειας λειτουργίας εργαστηρίου, ισχύει και ακολουθείται η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 5.

Δικαίωμα  
προσφυγής.

10. Οποιαδήποτε απόφαση της αρμόδιας αρχής για ανάκληση άδειας λειτουργίας και διαγραφής αδειούχου εργαστηρίου από το Μητρώο, καθώς και οποιαδήποτε απόφαση για αναστολή της άδειας λειτουργίας αδειούχου εργαστηρίου δύναται να προσβληθεί ενώπιον του Διοικητικού Δικαστηρίου, σύμφωνα με το Άρθρο 146 του Συντάγματος.

### **ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Όνομα αδειούχου εργαστηρίου. 11.-(1) Τα αδειούχα εργαστήρια διεξάγουν τις εργασίες τους κάτω από το όνομα με το οποίο το εργαστήριο έχει αδειοδοτηθεί και καταχωρηθεί στο Μητρώο.

(2) Το δικαίωμα κυριότητας επί του ονόματος και της χρήσης αυτού στη Δημοκρατία ανήκει στον ιδιοκτήτη ή τους ιδιοκτήτες του αδειούχου εργαστηρίου, είναι αδιαίρετο από την επιχείρηση του αδειοδοτημένου εργαστηρίου και δύναται να μεταβιβάζεται μόνο με την ταυτόχρονη μεταβίβαση της επιχείρησης του αδειούχου εργαστηρίου.

(3) Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της άδειας λειτουργίας και διαγραφής του εργαστηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9, ο κύριος του ονόματος διατηρεί το δικαίωμά του επί του ονόματος για μια τριετία, μέσα στην οποία μπορεί να χρησιμοποιήσει το όνομα αυτό και πάλιν για το ίδιο εργαστήριο σε περίπτωση άρσης της αναστολής ή κατόπιν έγκρισης της αρμόδιας αρχής για άλλο εργαστήριο παρόμοιας δυναμικότητας ή εξειδίκευσης.

Εργασίες έναντι αμοιβής. 12. Κάθε αδειούχο εργαστήριο δικαιούται να διεξάγει τις εργασίες του, έναντι αμοιβής, μόνο στους εργαστηριακούς τομείς για τους οποίους έχει αδειοδοτηθεί και υπό τις πιο κάτω προϋποθέσεις:

- (α) Το εργαστήριο τηρεί και θέτει στη διάθεση των πελατών του τιμοκατάλογο των εξετάσεων που προσφέρει.
- (β) απαγορεύεται το οποιοδήποτε άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος του παραπέμποντος ιατρού από τη διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων που έχει συνταγογραφήσει. ~~τις οποίες έχει ο ίδιος ή άλλοι ιατροί που εργάζονται σε ιατρικό κέντρο στο οποίο είναι μέτοχος συνταγογραφήσει:~~

Νοείται ότι, η καταβολή εύλογου ενοικίου για το χώρο όπου το εργαστήριο στεγάζεται, ~~σε περίπτωση που αυτό στεγάζεται σε ιατρικό κέντρο όπου εργάζεται ο παραπέμπων ιατρός,~~ δεν θεωρείται έμμεσο όφελος.

Υποχρέωση  
εργαστηριακών  
εξετάσεων μετά  
από παραπομπή.

13. Απαγορεύεται εργαστηριακή εξέταση ασθενούς σε αδειούχο βιοϊατρικό ή εξειδικευμένο βιοϊατρικό εργαστήριο, εκτός αν αυτή γίνεται μετά από παραπομπή από ιατρό, άμεσα ή μέσω άλλου κλινικού ή εξειδικευμένου βιοϊατρικού εργαστηρίου, εκτός αν πρόκειται εξετάσεις που κρίνονται απαραίτητες στα πλαίσια μιας διαγνωστικής διαδικασίας για την οποία προηγήθηκε παραπομπή από ιατρό ή εξετάσεις στα πλαίσια εγκεκριμένου πληθυσμιακού ελέγχου ή ~~εκτός αν πρόκειται~~ για εξέταση έκδοσης πιστοποιητικού υγείας, πιστοποιητικό για λοιμώδη νόσο, επαναλαμβανόμενες εξετάσεις για χρόνιους ασθενείς, παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής ή εξετάσεις περιοδικού προληπτικού ελέγχου υγείας (check-up) όπως αυτές καθορίζονται με Κανονισμούς.

Λήψη  
Δειγματοληψία  
είματος.

14.-(1) Λήψη αίματος ασθενούς ή άλλου βιολογικού υλικού γίνεται από τον προσοντούχο διευθυντή ή τον ειδικό ιατρό ή άλλο βιοϊατρικό εργαστηριακό επιστήμονα ή από εγγεγραμμένο νοσηλεύτη ή άλλο ειδικά για το σκοπό αυτό εκπαιδευμένο προσωπικό όπως καθορίζεται από κανονισμούς που εργάζεται στο ιατρικό κέντρο όπου λειτουργεί το εργαστήριο, όπου αυτό εφαρμόζεται.

(2) Η λήψη αίματος ασθενούς με φλεβοκέντηση διενεργείται πάντοτε στους χώρους του αδειούχου εργαστηρίου ή (σε αιμοληπτικό/δειγματοληπτικό κέντρο) ή σε άλλο ειδικά καθορισμένο χώρο εντός του ιατρικού κέντρου όπου νοσηλεύεται ο ασθενής.

Νοείται, ότι σε περίπτωση ασθενούς που αδυνατεί λόγω παροδικής ή μόνιμης ασθένειας του να προσέλθει στο βιοϊατρικό εργαστήριο (ή

αιμοληπτικό/ δειγματοληπτικό κέντρο) για την αναγκαία αιμοληψία, επιτρέπεται η λήψη αίματος στον χώρο όπου βρίσκεται ο ασθενής, νοούμενου ότι την αιμοληψία διενεργεί πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1).

(3) Απαγορεύεται:

(α) Η λήψη αίματος σε χώρους εργασίας ή άλλους δημόσιους χώρους από κινητές μονάδες αιμοληψίας, Η λήψη αίματος σε χώρους εργασίας ή άλλους δημόσιους χώρους από κινητές μονάδες αιμοληψίας, με εξαίρεση τις εκστρατείες αιμοδοσίας ή τις εγκεκριμένες από την αρμόδια αρχή εκστρατείες πρόληψης ή πληθυσμιακού ελέγχου επίκτητων ή κληρονομικών νοσημάτων

(β) Η λήψη δειγμάτων βρογχικών εκκρίσεων με τη χρήση καθετήρα απορρόφησης, βρογχοκυψελιδικό έκπλημα, κοιλιακό τραχηλικό, ουρηθρικό ή προστατικό έκκριμα, πύον από βαθύ απόστημα ή σωματικών υγρών με παρακέντηση ή βιοψία ιστού ή αρτηριακού αίματος χωρίς την παρουσία ιατρού.

η λειτουργία αιμοληπτικών/δειγματοληπτικών κέντρων εκτός ιατρικών μονάδων/κέντρων, με εξαίρεση τις εκστρατείες στρατολόγησης εθελοντών δοτών αίματος ή δοτών αρχέγονων αιματικών κυττάρων και τις εγκεκριμένες εκστρατείες πρόληψης ή πληθυσμιακού ελέγχου επίκτητων ή κληρονομικών νοσημάτων:

(γ) Η λειτουργία αιμοληπτικών/δειγματοληπτικών κέντρων εκτός και αν αυτά έχουν εξασφαλίσει άδεια λειτουργίας από την αρμόδια αρχή και λειτουργούν υπό τις ακόλουθες αυστηρές προϋποθέσεις:



- i. Ανήκουν σε κλινικό εργαστήριο που έχει νομίμως αδειοδοτηθεί και λειτουργεί σύμφωνα και με τις διατάξεις του παρόντος νόμου.
- ii. Δεν διεξάγουν εντός αυτών αναλύσεις σε δείγματα που τους προσκομίζονται ή λαμβάνουν
- iii. Δεν διεξάγουν εντός των χώρων τους πλην της αιμοληψίας καμία άλλη πράξη λήψης δείγματος που απαιτεί παρουσία ιατρού σύμφωνα με το εδάφιο (β)
- iv. Δεν διεξάγουν οποιοσδήποτε πράξεις που δεν εμπίπτουν στις ακόλουθες επιμέρους λειτουργίες:
  - Καταχώρηση σε πληροφοριακά συστήματα αιτημάτων για υλοποίηση εξετάσεων
  - Διεξαγωγή αιμοληψίας από πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1)
  - Φυγοκεντρήσεις δειγμάτων αίματος με πιστοποιημένο εξοπλισμό και διαδικασίες
  - Παραλαβή δειγμάτων που προσκομίζονται από τους ίδιους τους εξεταζόμενους ή τους ιατρούς τους
  - Συγκέντρωση και φύλαξη δειγμάτων
  - Προετοιμασία δειγμάτων για διακίνηση
  - Παράδοση αποτελεσμάτων αυστηρά χωρίς ανάλυση αυτών
  - Διαχείριση αποβλήτων σε συνεργασία με αναγνωρισμένο πάροχο υπηρεσιών διαχείρισης αποβλήτων
- vi. Καλύπτονται από ασφάλεια επαγγελματικού κινδύνου αλλά και ατυχήματος τόσο των επισκεπτών όσο και προσωπικού που τα στελεχώνει.
- vii. Διαθέτουν τουλάχιστον έναν άτομο με τα προσόντα του εδαφίου 1 του παρόντος άρθρου
- viii. Αναρτούν/φέρουν ευκρινώς εξωτερικά των χώρων εργασίας τους αλλά και σε κάθε έντυπο ή ηλεκτρονικό μέσο που αναφέρεται σε αυτά σήμανση ότι αποτελούν αιμοληπτικά

κέντρα εγκεκριμένων κλινικών εργαστηρίων αναφέροντας και τα στοιχεία ταυτοποίησης του εργαστηρίου αυτού.

ν. Όλες οι δραστηριότητες του εκάστοτε αιμοληπτικού Κέντρου περιλαμβάνονται στο πεδίο διαπίστευσης των εργασιών του κλινικού εργαστηρίου στο οποίο ανήκουν.

Προβολή ή  
διαφήμιση  
εργαστηρίων.

15.-(1) Απαγορεύεται η διαφήμιση σε οποιοδήποτε ενημερωτικό ή ηλεκτρονικό μέσο συμπεριλαμβανομένου του διαδικτύου ή η καθ' οιονδήποτε τρόπο προώθηση και προβολή των υπηρεσιών των εργαστηρίων.

(2) Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου δεν θεωρείται διαφήμιση ή προβολή -

(α) Η έκδοση ηλεκτρονικών ή εντύπων ενημερωτικών και διαφωτιστικών φυλλαδίων, τα οποία κατατίθενται προηγουμένως στην αρμόδια αρχή για έγκριση·

Η κατάθεση τους στην αρμόδια αρχή θα πρέπει να γίνεται πέντε (5) εργάσιμες ημέρες πριν την επιθυμητή ημερομηνία προβολής με την όποια επαρκώς τεκμηριωμένη απάντηση αυτής να λαμβάνεται εντός του χρονικού αυτού ορίου. Η λήψη μη τεκμηριωμένης ή καθόλου απάντησης θα τεκμαίρεται ως συγκατάθεση.

Η αρμόδια αρχή δεσμεύεται για την τήρηση των διατάξεων περί πνευματικής ιδιοκτησίας και συγγραφικών δικαιωμάτων όπου αυτό αφορά καθώς και την εφαρμογή των όποιων προβλέψεων της νομοθεσίας περί εμπορικού ή άλλου απορρήτου της πληροφόρησης.

- (β) η ανάρτηση έξω από το αδειούχο εργαστήριο πινακίδας, η οποία να αναφέρει το όνομα και τις ώρες εργασίες του εργαστηρίου, το όνομα και τα προσόντα του προσοντούχου διευθυντή ή του ειδικού ιατρού·
- (γ) η ενημέρωση αλλαγής διεύθυνσης του αδειούχου εργαστηρίου μέσω-
- (i) τοποθέτησης έξω από το προηγούμενο εργαστήριο ειδοποίησης, η οποία να αναφέρει τη νέα διεύθυνση του εργαστηρίου·
  - (ii) γραπτής γνωστοποίησης στα πρόσωπα τα οποία, εξυπηρετήθηκαν από το εργαστήριο της νέας του διεύθυνσης·
  - (iii) γνωστοποίησης, εντός ενός (1) μηνός από τη μέρα αλλαγής της διεύθυνσης του εργαστηρίου, της νέας διεύθυνσης του εργαστηρίου με ειδοποίηση που δημοσιεύεται σε ~~οποιαδήποτε οποιοδήποτε έντυπο ή ηλεκτρονικό ενημερωτικό μέσο ή αποστέλλεται έντυπα ή ηλεκτρονικά εφημερίδα~~·
- (δ) η γνωστοποίηση της έναρξης των εργασιών του εργαστηρίου σε οποιοδήποτε έντυπο ή ηλεκτρονικό ενημερωτικό μέσο ή αποστέλλεται έντυπα ή ηλεκτρονικά~~οποιαδήποτε εφημερίδα~~, εντός ενός (1) μηνός, από την παραχώρηση άδειας λειτουργίας από την αρμόδια αρχή δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.
- (ε) η γνωστοποίηση της έναρξης υλοποίησης δράσεων εορτασμού διεθνώς αναγνωρισμένων ημερών εορτασμού του αγώνα κατά

συγκεκριμένων παθήσεων ή γενικά πρόληψης και προαγωγής της υγείας ή δράσεων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης που στόχο θα έχουν πάντα και αποκλειστικά την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας ή την ενίσχυση ευπαθών κοινωνικών ομάδων. Η περίοδος ισχύος εκάστης δράσης δεν θα πρέπει να ξεπερνά σε διάρκεια τις 30 ημερολογιακές ημέρες.

Κοινοποίηση  
σοβαρών  
ανεπιθύμητων  
συμβάντων

16. Εκεί όπου η αρμόδια αρχή κρίνει αναγκαίο, σύμφωνα με τους όρους της άδειας, στα αδειούχα εργαστήρια, τίθεται σε λειτουργία σύστημα για την διερεύνηση, καταγραφή και έγκαιρη αναφορά στην αρμόδια αρχή και κάθε επηρεαζόμενο ή σε παραπέμποντα ιατρό, πληροφορίες που είναι σχετικές με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και μπορούν να οδηγήσουν στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσουν το θάνατο ή να απειλήσουν τη ζωή ή να προκαλέσουν αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή τα οποία μπορούν να επιφέρουν ή να παρατείνουν τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

Οργάνωση και  
διαχείριση.

17. Κάθε αδειούχο εργαστήριο διαθέτει οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του καθώς και οργανόγραμμα, το οποίο καθορίζει σαφώς τους εξουσιοδοτημένους υπεύθυνους για την κάθε δραστηριότητα.

Εξοπλισμός και  
υλικά.

18.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διασφαλίζει ότι-

- (α) Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά του αδειούχου εργαστηρίου σχεδιάζονται και συντηρούνται κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται
- (β) όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός και τα τεχνικά όργανα

προσδιορίζονται και διακριβώνονται, επιθεωρούνται τακτικά και συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή·

- (γ) ο εξοπλισμός ή/και τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την εκτέλεση των δοκιμασιών, όπως θερμοκρασία, πίεση, αριθμός σωματιδίων, επίπεδα μικροβιακής μόλυνσης, προσδιορίζονται και υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, σήμανση συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες, εάν χρειάζεται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων·
- (δ) όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες μέτρησης διακριβώνεται σε σχέση με προσδιορισμένο πρότυπο, εάν υπάρχει·
- (ε) ο νέος και ο επισκευασμένος εξοπλισμός ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και διακριβώνεται/ ελέγχεται η καταλληλότητά του πριν από τη χρήση, τα δε αποτελέσματα των ελέγχων τεκμηριώνονται· και
- (στ) η συντήρηση, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η υγιεινή όλου του κρίσιμου εξοπλισμού γίνονται τακτικά και τεκμηριώνονται αναλόγως.

(2) Κάθε εργαστήριο οφείλει να διαθέτει διαδικασίες λειτουργίας για όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, οι οποίες να αναφέρουν λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.

Μέσα και κρίσιμοι παράμετροι. 19.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διαθέτει τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων του, σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα προς το αντικείμενο πρότυπα.

(2) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διασφαλίζει ότι κρίσιμες παράμετροι, (όπως η θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα), που ενδεχομένως επηρεάζουν τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ή δραστηριοτήτων του εργαστηρίου, ελέγχονται, παρακολουθούνται και καταγράφονται και ότι για την παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων ο εξοπλισμός διακριβώνεται.

Τεκμηρίωση και αρχεία. 20.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διαθέτει σύστημα βάσει του οποίου εξασφαλίζεται-

(α) Σαφώς καθορισμένη και αποτελεσματική τεκμηρίωση, ορθά αρχεία και μητρώα καθώς και εγκεκριμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας·

(β) η τακτική εξέταση των εγγράφων ούτως ώστε αυτά να είναι σύμφωνα με τα διεθνώς αναγνωρισμένα για το αντικείμενο πρότυπα· και

(γ) ότι οι εργασίες που διεξάγονται είναι τυποποιημένες και ότι όλα τα στάδια είναι ανιχνεύσιμα συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων που αφορούν τον έλεγχο της ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας.

(2) Για κάθε κρίσιμη δραστηριότητα, προσδιορίζονται με σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και το προσωπικό που ενεπλάκη.

(3) Όλες οι τροποποιήσεις εγγράφων εξετάζονται, χρονολογούνται, εγκρίνονται, τεκμηριώνονται και εκτελούνται ταχέως από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

(4) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διαθέτει διαδικασία ελέγχου των εγγράφων, η οποία να καθιστά δυνατή την παρακολούθηση του ιστορικού των εγγράφων και των τροποποιήσεων και εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνον ισχύουσες εκδοχές εγγράφων.

(5) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διαθέτει σύστημα βάσει του οποίου αποδεικνύεται ότι-

- (α) Τα αρχεία είναι αξιόπιστα και ότι αντικατοπτρίζουν ορθά τα αποτελέσματα
- (β) τα αρχεία είναι ευανάγνωστα και ανεξίτηλα και δυνατό να είναι είτε χειρόγραφα είτε σε ηλεκτρονική μορφή και να μεταφέρονται σε άλλο επικυρωμένο σύστημα, όπως υπολογιστές ή μικροφίλμ
- (γ) τα αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των μη επεξεργασμένων δεδομένων, που είναι κρίσιμα για την ποιότητα των αποτελεσμάτων, τηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για τουλάχιστον πέντε (5) έτη αναφορικά με τα βιοιατρικά εργαστήρια και είκοσι (20) έτη αναφορικά με τα εξειδικευμένα βιοιατρικά εργαστήρια μετά την εκτέλεση τους.

Έλεγχος  
ποιότητας.

21.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο έχει σύστημα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των δραστηριοτήτων του, ο οποίος διεξάγεται κατά αμερόληπτο τρόπο από το αρμόδιο προσωπικό με στόχο την

επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων και του οποίου τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες τεκμηριώνονται.

(2) Ενδεχόμενες αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας οδηγούν σε τεκμηριωμένες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα.

(3) Οι διορθωτικές ενέργειες τεκμηριώνονται, ξεκινούν και ολοκληρώνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά και αξιολογούνται αναφορικά με την αποτελεσματικότητά τους.

(4) Κάθε αδειούχο εργαστήριο εφαρμόζει διαδικασίες εξέτασης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής και συστηματική του βελτίωση.

(5) Κάθε αδειούχο εργαστήριο διασφαλίζει ότι, όπου είναι δυνατό, συμμετέχει σε διεθνώς αναγνωρισμένα και εξειδικευμένα προς το αντικείμενο προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για ολόκληρο το φάσμα εργαστηριακών εξετάσεων για τις οποίες είναι αδειοδοτημένο:

Νοείται ότι, σε όσες περιπτώσεις δεν προσφέρεται πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τα βιοϊατρικά και εξειδικευμένα βιοϊατρικά εργαστήρια διασφαλίζουν τη συμμετοχή τους σε διεργαστηριακό έλεγχο ποιότητας μεταξύ εργαστηρίων.

Υπηρεσίες μέσω τρίτων.

22.-(1) Αδειούχο εργαστήριο δύναται να προσφέρει υπηρεσίες μέσω τρίτων μόνο στους εργαστηριακούς τομείς στους οποίους έχει αδειοδοτηθεί, ~~— στους εργαστηριακούς τομείς στους οποίους έχει αδειοδοτηθεί:~~



Νοείται ότι, το τρίτο μέρος είναι διαπιστευμένο από Φορέα Διαπίστευσης ο οποίος έχει προσχωρήσει στην Πολυμερή Συμφωνία της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας Διαπίστευσης {European Cooperation for Accreditation - Multilateral Agreement (EA-MLA)} και αδειοδοτημένο για τις σχετικές δραστηριότητες από την αρμόδια αρχή ή από τις αρχές της χώρας όπου αυτό έχει την έδρα του.

(2) Η τελική έκθεση περιλαμβάνει την πρότυπη έκθεση αποτελεσμάτων που φέρει το λογότυπο, τη διεύθυνση του εργαστηρίου, στο οποίο η δοκιμασία έχει πραγματοποιηθεί και την υπογραφή του διευθυντή ή ειδικού ιατρού ή εξουσιοδοτημένου προσώπου του σχετικού εργαστηρίου, ανάλογα με την περίπτωση.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (1) και (2), εργαστήριο δύναται να προωθεί εργαστηριακές εξετάσεις για εκτέλεση σε εργαστήριο εκτός της Δημοκρατίας αφού, μετά από τεκμηριωμένο ως προς την ανάγκη αίτημα, έχει εξασφαλίσει άδεια από την αρμόδια αρχή.

Υποχρέωση  
διαπίστευσης.

23.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο που λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, οφείλει να ολοκληρώσει την αίτηση διαπίστευσης εντός δύο (2) ετών και να εξασφαλίσει διαπίστευση εντός τριών (3) ετών από την παραχώρηση άδειας λειτουργίας και εγγραφής του στο Μητρώο. Η διαπίστευση θα πρέπει να περιλαμβάνει εντός έξι (6) ετών από την παραχώρηση άδειας λειτουργίας και εγγραφής του στο Μητρώο να εξασφαλίσει διαπίστευση που να καλύπτει τουλάχιστον το 50% και εντός πέντε (5) ετών να επεκταθεί στο 80% των εξετάσεων και ολόκληρο το μεθοδολογικό φάσμα των εξετάσεων που προσφέρει περιλαμβανομένης της δειγματοληψίας. κάθε πεδίο στο οποίο δραστηριοποιείται και ολόκληρο το μεθοδολογικό φάσμα των εξετάσεων που προσφέρει, όπου είναι εφικτό.

~~(2) Το πρόγραμμα Η διαπίστευσης των αδειούχων εργαστηρίων δύναται να διενεργείται/χορηγείται από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Διαπίστευσης, Τυποποίησης Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου και είναι σύμφωνο με τα κριτήρια διαπίστευσης για βιοιατρικά εργαστήρια όπως καθορίζονται στο με βάση το πρότυπο EN ISO 15189 ή με οποιοδήποτε άλλο πρότυπο το αντικαταστήσει καθώς και τα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για την Διαπίστευση (EA) και τις απαιτήσεις του ΚΟΠΠ.~~

~~(3) Όπου ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας, δεν πραγματοποιεί διαπίστευση όσον αφορά δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση τότε μπορεί να ζητηθεί διαπίστευση από διεθνώς αναγνωρισμένο προς τον σκοπό αυτό επιστημονικό σώμα ή οργανισμό.~~

~~(4) Η γενετική εξέταση πατρότητας και μητρότητας γίνεται με βάση το πρότυπο EN ISO/IEC 17025.~~

#### ΜΕΡΟΣ IV - ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Υποχρέωση για προσοντούχο διευθυντή και αναπληρωτή προσοντούχο διευθυντή.

24.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, κάθε αδειούχο εργαστήριο, οφείλει να τελεί υπό την διεύθυνση, έλεγχο και εποπτεία ενός τουλάχιστον προσοντούχου διευθυντή ή ειδικού ιατρού, ο οποίος είναι κατά νόμο υπεύθυνος έναντι κάθε αρμόδιας αρχής για τη λειτουργία του εργαστηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών:

Νοείται ότι, όταν για την εγγραφή στο Μητρώο αδειούχου εργαστηρίου έχουν κατονομασθεί περισσότεροι του ενός προσοντούχοι διευθυντές ή ειδικοί ιατροί, για τη λειτουργία του αδειούχου εργαστηρίου, τότε οι εν λόγω προσοντούχοι διευθυντές ή ειδικοί ιατροί σύμφωνα με τις

διατάξεις του παρόντος Νόμου ευθύνονται αλληλέγγυα.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Νόμου, κάθε αδειούχο εργαστήριο οφείλει επίσης να διορίζει αναπληρωτή διευθυντή, ο οποίος είναι επίσης εγγεγραμμένος ως προσοντούχος διευθυντής ή ειδικός ιατρός και αναφέρεται στο σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου ως αντικαταστάτης του διευθυντή ή του ειδικού ιατρού, ανάλογα με την περίπτωση.

(3) Ανεξάρτητα από οποιοσδήποτε άλλες διατάξεις του παρόντος Νόμου, κανένα πρόσωπο δεν επιτρέπεται να είναι προσοντούχος διευθυντής ή ειδικός ιατρός σε περισσότερα του ενός αδειούχα εργαστήρια.

Υποχρεώσεις  
διευθυντή.

25.-(1)(α) Ο προσοντούχος διευθυντής ή ο ειδικός ιατρός, ανάλογα με την περίπτωση, οφείλει να είναι παρών κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του εργαστηρίου και να επιβλέπει, εγκρίνει και να υπογράφει κάθε τελική έκθεση αποτελεσμάτων που εκδίδεται.

(β) Η τελική έκθεση αποτελεσμάτων πρέπει να φέρει το λογότυπο, τη διεύθυνση του εργαστηρίου στο οποίο η δοκιμασία έχει πραγματοποιηθεί και την υπογραφή του προσοντούχου διευθυντή ή ειδικού ιατρού του εργαστηρίου, ανάλογα με την περίπτωση.

(2) Ο προσοντούχος διευθυντής ή ο ειδικός ιατρός, ανάλογα με την περίπτωση, μεριμνά ώστε όλες οι δραστηριότητες που διεξάγονται στο εργαστήριο για το οποίο είναι υπεύθυνος γίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των Κανονισμών και οποιασδήποτε άλλης σχετικής νομοθεσίας.

(3) Σε περίπτωση σύντομων περιόδων απουσίας του προσοντούχου

διευθυντή ή του ειδικού ιατρού, άλλος προσοντούχος διευθυντής ή ειδικός γιατρός, ο οποίος σύμφωνα με το τεκμηριωμένο πλάνο κατάρτισης του εργαστηρίου είναι σε θέση αν εκδίδει αποτελέσματα, εξουσιοδοτείται από τον προσοντούχο διευθυντή ή τον ειδικό ιατρό, ανάλογα με την περίπτωση, για την άσκηση των καθηκόντων του περιλαμβανομένης της υποβολής τελικής έκθεσης αποτελεσμάτων.

(4) Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του προσοντούχου διευθυντή ή του ειδικού ιατρού, το εργαστήριο κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου προσοντούχου διευθυντή ή ειδικού ιατρού και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άλλο προσωπικό  
εργαστηρίων.

26.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο είναι επαρκώς στελεχωμένο με βιοιατρικούς εργαστηριακούς επιστήμονες ή και άλλο προσωπικό, βοηθητικό ή γραμματειακό, που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του.

(2) Όλο το προσωπικό διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων και τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες τους τεκμηριώνονται σαφώς και είναι απολύτως κατανοητά.

(3) Στο προσωπικό παρέχεται η αρχική/βασική κατάρτιση, επανακατάρτιση, εάν χρειάζεται, όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις, και επαρκείς ευκαιρίες για σχετική επαγγελματική εξέλιξη.

(4) Κάθε πρόγραμμα κατάρτισης του προσωπικού διασφαλίζει ότι κάθε μέλος του προσωπικού:

(α) Είναι αποδεδειγμένα ικανό να εκτελέσει τα καθήκοντα που του

έχουν ανατεθεί:

- (β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές/τεχνικές διαδικασίες και αρχές που συνδέονται με τα καθήκοντά του
- (γ) κατανοεί το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας του εργαστηρίου στο οποίο εργάζεται και
- (δ) είναι επαρκώς ενημερωμένο για το ευρύτερο δεοντολογικό, νομικό και κανονιστικό πλαίσιο της εργασίας του.

#### **ΜΕΡΟΣ V- ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**

Τομείς  
εξειδικευμένων  
βιοϊατρικών  
εργαστηρίων.

27.-(1) Οι τομείς δραστηριοποίησης των εξειδικευμένων βιοϊατρικών εργαστηρίων είναι οι πιο κάτω:

- (α) Οι βασικοί εργαστηριακοί τομείς των βιοϊατρικών εργαστηρίων, οι επιστήμες της Ανθρώπινης Γενετικής (τομέας Κυτταρογενετικής, τομέας Βιοχημικής Γενετικής και τομέας Μοριακής Γενετικής), της Ανοσοβιολογίας (τομέας Ανοσογενετικής και Ιστοσυμβατότητας, και τομέας Ανοσοαιματολογίας), της Κυτταρολογίας, της Ιστοπαθολογίας, της Μοριακής Παθολογίας, Μοριακής Ιολογίας, Μοριακής Βακτηριολογίας, Μοριακής Παρασιτολογίας, Νευροπαθολογίας, Ηλεκτρονικού Μικροσκοπίου και ~~άλλοι συναφείς τομείς και οι εξετάσεις στα πλαίσια μαζικών ανιχνευτικών προγραμμάτων~~ και
- (β) οι κλινικές εργαστηριακές εφαρμογές της μεταμόσχευσης

οργάνων, της μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων, της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (τομέας εμβρυολογίας), και οι εξετάσεις στα πλαίσια μαζικών ανιχνευτικών προγραμμάτων για κληρονομικά νοσήματα που εμπίπτουν στους πιο πάνω τομείς.

(2) Εξειδικευμένο εργαστήριο μπορεί να αδειοδοτηθεί για πέραν του ενός εξειδικευμένου ή άλλου εργαστηριακού τομέα νοουμένου ότι ο προσοντούχος διευθυντής ή ο ειδικός ιατρός ικανοποιεί τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή όταν στο εργαστήριο εργοδοτούνται άλλοι προσοντούχοι διευθυντές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 24 για τον κάθε τομέα.

(3) Εξειδικευμένες εργαστηριακές δοκιμασίες που δύναται να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένα βιοϊατρικά εργαστήρια καθορίζονται από τη αρμόδια αρχή και αφορούν ΣΤΘ-περιορισμένο φάσμα δοκιμασιών υψηλής πολυπλοκότητας που προσφέρουν τα εξειδικευμένα βιοϊατρικά εργαστήρια για τις οποίες απαιτείται γνώση και εφαρμογή εξειδικευμένης μεθοδολογίας και τεχνολογίας καθώς και εξειδικευμένη γνώση και εμπειρία στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

(4) Εντός του πλαισίου των δραστηριοτήτων τους τα εξειδικευμένα βιοϊατρικά εργαστήρια δικαιούνται να διενεργούν και μη εξειδικευμένες εξετάσεις, οι οποίες έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενό τους και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της εργαστηριακής διερεύνησης.

Βασικές αρχές  
λειτουργίας  
εξειδικευμένων  
βιοϊατρικών  
εργαστηρίων.

28.-(1) Η διενέργεια οποιωνδήποτε εξειδικευμένων δοκιμασιών προϋποθέτει γραπτή παραπομπή από ιατρό.

(2)(α) Εκθέσεις αποτελεσμάτων παραδίδονται στους ασθενείς μέσω του παραπέμποντος ιατρού για να διασφαλισθεί η σωστή συμβουλευτική

αγωγή και ιατρική παρακολούθηση ή θεραπεία.

(β) Αφού ενημερωθεί ο παραπέμπων ιατρός για τα αποτελέσματα των εξετάσεων, εκθέσεις αποτελεσμάτων παραδίδονται και στους εξεταζόμενους ή κηδεμόνες αυτών εφόσον το ζητήσουν κατ' ιδίαν ή γραπτώς με πιστοποίηση της ταυτότητάς τους.

(3)(α) Η διενέργεια γενετικών εξετάσεων για κληρονομούμενα νοσήματα γίνεται μόνο μετά από τη σχετική συμβουλευτική αγωγή από κλινικό γενετιστή, ειδικό σύμβουλο γενετικών νοσημάτων ή άλλο ειδικό ιατρό ~~ή ειδικό επιστήμονα~~, και αφού εξασφαλιστεί σχετικό έντυπο ενημερωμένης συναίνεσης το οποίο πρέπει να συνάδει με τα ισχύοντα νομικά, ηθικά και επαγγελματικά πρότυπα.

(β) Απαγορεύεται κάτω από οποιεσδήποτε περιστάσεις η διενέργεια οποιονδήποτε γενετικών ή γονιδιακών εξετάσεων χωρίς παραπομπή από ιατρό και εφόσον δεν συντρέχει σοβαρός ιατρικός λόγος.

(γ) Κατ' εξαίρεση των προνοιών του παρόντος άρθρου, γενετικές ή άλλες εξειδικευμένες εξετάσεις που διενεργούνται στα πλαίσια ερευνητικών δραστηριοτήτων δύναται να εκτελούνται χωρίς παραπομπή από ιατρό αφού εξασφαλίσουν την εκ των πρότερων έγκριση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Γενετική εξέταση πατρότητας και μητρότητας.

29. Οι περιπτώσεις όπου επιτρέπεται η γενετική εξέταση της μητρότητας ή πατρότητας καθορίζονται με Κανονισμούς.

## ΜΕΡΟΣ VI - ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Εποπτεία και έλεγχος.

30.-(1) Κάθε αδειούχο εργαστήριο τελεί υπό την εποπτεία και τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής.

(2) Η αρμόδια αρχή προβαίνει σε επιθεωρήσεις και ελέγχους σε τακτική βάση, ούτως ώστε να διαπιστώνεται κατά πόσο τα εργαστήρια συμμορφώνονται ως προς τις απαιτήσεις και υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα Νόμο ή/και τους Κανονισμούς και σε κάθε περίπτωση, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι όλα τα εργαστήρια επιθεωρούνται τουλάχιστον κάθε δύο (2) έτη.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (2), η αρμόδια αρχή δύναται να αναγνωρίζει τη διαπίστευση του εργαστηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23, καθώς και οποιαδήποτε περαιτέρω διαπίστευση, αντί της επιθεώρησης στην οποία προβαίνει η ίδια, ως απόδειξη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται σε εργαστήρια των οποίων, με βάση ειδική νομοθεσία, η εποπτεία και έλεγχος εμπίπτει στην αρμοδιότητα άλλου φορέα ή προσώπου.

Επιθεωρητές.

31.-(1) Ο Υπουργός, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ορίζει λειτουργούς του Υπουργείου ως Επιθεωρητές, για σκοπούς εποπτείας, επιθεώρησης και ελέγχου των εργαστηρίων και εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

(2) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται, εφ' όσον το κρίνει αναγκαίο, να εξουσιοδοτεί γραπτώς, κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στη Δημοκρατία ή στο εξωτερικό, το οποίο κρίνει ότι κατέχει τα απαραίτητα προσόντα για να ασκεί καθήκοντα και εξουσίες Επιθεωρητή σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην εξουσιοδότηση.



(3) Ο Επιθεωρητής υποβάλλει εισηγήσεις και εκθέσεις και συμβουλεύει την αρμόδια αρχή για θέματα χορήγησης, τροποποίησης, ανάκλησης ή αναστολής αδειών λειτουργίας αδειούχων εργαστηρίων και ασκεί τακτικό και έκτακτο έλεγχο με τυποποιημένη λίστα ελέγχου σε εργαστήρια που λειτουργούν στη Δημοκρατία, με σκοπό τη διασφάλιση συνεχούς συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών.

(4) Πρόσωπο, που εξουσιοδοτείται δυνάμει των εδαφίων (1) και (2), υπόκειται στις οδηγίες, τον έλεγχο και στην εποπτεία της αρμόδιας αρχής και η εξουσιοδότηση μπορεί να τερματίζεται, σύμφωνα με τους όρους που διαλαμβάνονται σε αυτήν.

(5) Κάθε πρόσωπο που εξουσιοδοτείται δυνάμει του εδαφίου (2), λαμβάνει αμοιβή ανάλογη με τις υπηρεσίες που παρέχει, η οποία καθορίζεται από τον Υπουργό σε συνεννόηση με τον Υπουργό Οικονομικών.

(6) Οι Επιθεωρητές που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), προβαίνουν, κάθε δύο (2) έτη, σε δήλωση των συμφερόντων τους, οικονομικών και/ή άλλων, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στα εργαστήρια τα οποία επιθεωρούν, που δύναται να επηρεάσει την αμερόληπτη άσκηση των καθηκόντων τους.

(7) Ο Επιθεωρητής εφοδιάζεται με κατάλληλη ταυτότητα από την αρμόδια αρχή, την οποία οφείλει να επιδεικνύει κατά την άσκηση των καθηκόντων και εξουσιών του.

(8) Καμία ευθύνη δεν καταλογίζεται σε Επιθεωρητή για οποιαδήποτε πράξη ή απόφασή του, που έγινε ή λήφθηκε καλόπιστα, μέσα στο

πλαίσιο άσκησης από αυτόν των προβλεπόμενων από τον παρόντα Νόμο και των Κανονισμών εξουσιών και καθηκόντων του.

(9) Χωρίς επηρεασμό της γενικότητα του εδαφίου (1), κάθε Επιθεωρητής έχει τα ακόλουθα καθήκοντα και εξουσίες:

- (α) Επιθεωρεί όλα τα εργαστήρια·
- (β) αξιολογεί και ελέγχει τις εμπίπτουσες στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών διαδικασίες και δραστηριότητες των εργαστηρίων·
- (γ) εξετάζει οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία, που συνδέονται με τις εξουσίες του για έλεγχο των εργαστηρίων.

(10) Κάθε Επιθεωρητής, μετά από κάθε επιθεώρηση, υποβάλλει γραπτή έκθεση προς την αρμόδια αρχή ως προς το κατά πόσο τα εργαστήρια που έχει επιθεωρήσει πληρούν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών, η οποία κοινοποιείται και στο υπό επιθεώρηση εργαστήριο.

Εξουσίες  
Επιθεωρητών.

32.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 31, ο Επιθεωρητής, για σκοπούς άσκησης των καθηκόντων του, έχει την εξουσία να προβαίνει σε οποιαδήποτε ή σε όλες από τις πιο κάτω ενέργειες:

- (α) Να εισέρχεται και να επιθεωρεί οποιαδήποτε υποστατικά και εγκαταστάσεις των εργαστηρίων σε οποιαδήποτε μέρα και ώρα κρίνει απαραίτητο·
- (β) να συνοδεύεται από οποιοδήποτε πρόσωπο που τον βοηθά στην άσκηση των καθηκόντων του και να φέρει μαζί του

οποιοδήποτε εξοπλισμό ή οποιαδήποτε υλικά, τα οποία απαιτούνται για την άσκηση των καθηκόντων του·

- (γ) να διεξάγει ή να φροντίζει για τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε δειγματοληψιών, δοκιμών και μετρήσεων, που κρίνονται αναγκαίες για την άσκηση των καθηκόντων του·
- (δ) να επιθεωρεί, να εξετάζει και να ελέγχει τη λειτουργία οποιουδήποτε υποστατικού ή εξοπλισμού βρίσκει στα υποστατικά και να προβαίνει σε μετρήσεις και σε λήψη φωτογραφιών που κρίνει αναγκαίες για τη σωστή άσκηση των καθηκόντων του·
- (ε) να απαιτεί όπως τα υποστατικά ή οποιοδήποτε μέρος τους ή οποιαδήποτε εγκατάσταση ή εξοπλισμός ή ουσία μέσα σε αυτά παραμείνουν όπως έχουν, για όσο χρονικό διάστημα θεωρείται εύλογα αναγκαίο, για τη διεξαγωγή οποιασδήποτε δειγματοληψίας, δοκιμής, μέτρησης, επιθεώρησης, εξέτασης, ελέγχου ή και λήψης φωτογραφιών, όπως αναφέρεται στις παραγράφους (γ) και (δ)·
- (ζ) να απαιτεί την παρουσίαση για επιθεώρηση οποιωνδήποτε βιβλίων, μητρώων, εγγράφων ή στοιχείων, σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή, ή να λαμβάνει αντίγραφο οποιουδήποτε μέρους ή όλου του βιβλίου, εγγράφου ή στοιχείου, σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή, τα οποία έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι περιέχουν πληροφορίες, που σχετίζονται με το σκοπό της επιθεώρησής του·
- (η) να απαιτεί από οποιοδήποτε πρόσωπο βρίσκεται στο εργαστήριο και/ή οποιοδήποτε πρόσωπο, για το οποίο έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι είχε απασχοληθεί ή απασχολείται

στο εργαστήριο ή σχετίζεται με οποιοδήποτε τρόπο με τις εργασίες του, να δίνει οποιοσδήποτε πληροφορίες, είτε προφορικώς είτε γραπτώς, που μπορεί να έχει ή στις οποίες έχει πρόσβαση και που είναι σχετικές με το σκοπό της επιθεώρησής του·

- (θ) να λαμβάνει και να μεταφέρει οποιαδήποτε τεκμήρια που δυνατόν να απαιτούνται για σκοπούς περαιτέρω διερεύνησης ή μαρτυρίας κατά την εκδίκαση αδικήματος που διαπράττεται κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών·
- (ι) να ζητά από οποιοδήποτε πρόσωπο βρίσκει στο εργαστήριο να-
  - (i) του παράσχει ασφαλή πρόσβαση προς οποιοδήποτε μέρος του εργαστηρίου·
  - (ii) θέσει στη διάθεσή του οποιαδήποτε ευλόγως διαθέσιμα μέσα, για τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε δειγματοληψιών, δοκιμών, μετρήσεων, επιθεωρήσεων ή εξετάσεων, που κρίνονται αναγκαίες για τους σκοπούς της επιθεώρησής του.

(2) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων της παραγράφου (α) του εδαφίου (1), η ημερομηνία και ώρα της τακτικής επιθεώρησης πρέπει να καθορίζεται σε συνεννόηση με τον προσοντούχο Διευθυντή ή τον ειδικό ιατρό του αδειούχου εργαστηρίου.

(3) Επιθεωρητής ο οποίος κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του λαμβάνει γνώση οποιασδήποτε πληροφορίας ή στοιχείου, απαγορεύεται να τα αποκαλύπτει σε τρίτους εκτός για σκοπούς εφαρμογής των

διατάξεων του παρόντος Νόμου ή των Κανονισμών ή στο πλαίσιο οποιασδήποτε δικαστικής διαδικασίας σε σχέση με την διάπραξη οποιουδήποτε αδικήματος.

Ειδοποίηση  
συμμόρφωσης.

33.-(1) Ο Επιθεωρητής, αφού διαπιστώσει μη συμμόρφωση του εργαστηρίου προς οποιανδήποτε διάταξη του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών ή οποιουδήποτε όρου έχει τεθεί στην άδεια λειτουργίας τους εργαστηρίου, επιδίδει ειδοποίηση, με την οποία επισημαίνει την παράβαση και καλεί το εργαστήριο σε συμμόρφωση, μέσα σε χρονικό διάστημα που καθορίζει στην ειδοποίηση, ανάλογα με τη φύση της παράβασης.

(2) Η ειδοποίηση συμμόρφωσης περιλαμβάνει-

- (α) Την προθεσμία συμμόρφωσης·
- (β) τα μέτρα, στα οποία ο Επιθεωρητής προτίθεται να προβεί, σε περίπτωση που το εργαστήριο δεν συμμορφωθεί, περιλαμβανομένης της επιβολής διοικητικού προστίμου·
- (γ) τα μέτρα τα οποία το εργαστήριο οφείλει να λάβει προκειμένου να επιτύχει συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του· και
- (δ) την προθεσμία, εντός της οποίας το εργαστήριο δικαιούται, εάν το επιθυμεί, να παραθέσει τις απόψεις του για την εν λόγω ειδοποίηση συμμόρφωσης, είτε προφορικώς είτε γραπτώς, στον Επιθεωρητή.

(3) Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ο Επιθεωρητής αφού λάβει επίσης υπόψη του τυχόν απόψεις του εργαστηρίου που δίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του εδαφίου (2), δύναται

να εισηγηθεί προς την αρμόδια αρχή να ασκήσει τις εξουσίες της και να λάβει οποιαδήποτε μέτρα κρίνει κατάλληλα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της παράβασης, περιλαμβανομένης της αναστολής ή και της ανάκλησης της άδειας λειτουργίας του εργαστηρίου.

## **ΜΕΡΟΣ VII – ΠΟΙΝΙΚΑ ΑΔΙΚΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΟΙΝΕΣ**

Ποινικά  
αδικήματα.

34.-(1) Πρόσωπο το οποίο, αυτοπροσώπως ή μέσω υπαλλήλου ή άλλου αντιπροσώπου-

- (α) Ιδρύει ή λειτουργεί εργαστήριο χωρίς την άδεια της αρμόδιας αρχής· ή
- (β) παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε επιτακτική ή απαγορευτική διάταξη του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών· ή
- (γ) παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με οποιοδήποτε όρο άδειας ή έγκρισης επιβλήθηκε από την αρμόδια αρχή· ή
- (δ) παρακωλύει, παρεμποδίζει ή παρενοχλεί Επιθεωρητή κατά την άσκηση των δυνάμει του παρόντος Νόμου εξουσιών ή καθηκόντων του· ή
- (ε) προβάλλει ή διαφημίζει βιοϊατρικό ή εξειδικευμένο εργαστήριο κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

είναι ένοχο ποινικού αδικήματος και υπόκειται, σε περίπτωση καταδίκης του, σε φυλάκιση για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα δύο χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) χιλιάδες ευρώ ή

και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο με ψευδείς παραστάσεις ή δόλιες ενέργειες επιτυγχάνει ή αποπειράται να επιτύχει την εγγραφή στο Μητρώο οποιουδήποτε κλινικού ή εξειδικευμένου εργαστηρίου είναι ένοχο ποινικού αδικήματος και υπόκειται, σε περίπτωση καταδίκης του, σε φυλάκιση για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα δύο (2) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) χιλιάδες ευρώ ή και στις δύο αυτές ποινές.

Ποινική ευθύνη  
προσοντούχου  
διευθυντή κ.α..

35. Όταν διαπράττεται αδίκημα το οποίο προβλέπεται στον παρόντα Νόμο, αναφορικά με βιοϊατρικό ή εξειδικευμένο εργαστήριο που ανήκει κατά κυριότητα ή κατέχεται από πρόσωπο άλλο από τον προσοντούχο διευθυντή ή ειδικό ιατρό, επιπρόσθετα με τον προσοντούχο διευθυντή ή τον ειδικό ιατρό το πρόσωπο αυτό ή αν πρόκειται για εταιρεία, κάθε σύμβουλος, διευθυντής, γραμματέας ή άλλος αξιωματούχος της, διαπράττει το ίδιο ποινικό αδίκημα και δύναται να κατηγορηθεί και να δικαστεί ωσάν να είχε διαπράξει ο ίδιος το αδίκημα τιμωρούμενος ανάλογα, εκτός αν αποδείξει προς ικανοποίηση του Δικαστηρίου, ότι το αδίκημα διαπράχθηκε χωρίς αυτός να το γνωρίζει και χωρίς να οφείλεται σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψή του.

Διοικητικά  
πρόστιμα.

36.-(1) Η αρμόδια αρχή έχει εξουσία για επιβολή διοικητικού προστίμου ύψους μέχρι εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ανά παράβαση, σε περίπτωση που οποιοδήποτε πρόσωπο παραλείπει να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε απαίτηση Επιθεωρητή, κατά την άσκηση των εξουσιών δυνάμει του παρόντος Νόμου, περιλαμβανομένης της ειδοποίησης συμμόρφωσης που δίνεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 33.

(2) Η αρμόδια αρχή επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το

επαναλαμβανόμενο ή μη της παράβασης.

(3) Η αρμόδια αρχή πριν από την επιβολή των προβλεπόμενων στον παρόντα Νόμο διοικητικών προστίμων, επιδίδει ειδοποίηση στα πρόσωπα, τα οποία κρίνει ότι παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, με την οποία καθορίζει -

- (α) Την υποχρέωση ή τις υποχρεώσεις οι οποίες εκ πρώτης όψεως δυνατόν να παραβιάζονται· και
- (β) προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία επίδοσης της ειδοποίησης μέσα στην οποία το πρόσωπο αυτό δύναται να υποβάλει γραπτή ένσταση.

(4) Η αιτιολογημένη απόφαση της αρμόδιας αρχής για επιβολή διοικητικού προστίμου επιδίδεται στο πρόσωπο το οποίο κρίθηκε ότι ευθύνεται για την παράβαση.

(5) Το ποσό του διοικητικού προστίμου εισπράττεται από την αρμόδια αρχή όταν περάσει άπρακτη η προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Διοικητικού Δικαστηρίου προθεσμία των 75 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης της αρμόδιας αρχής για επιβολή χρηματικής ποινής ή σε περίπτωση που ασκήθηκε προσφυγή, μετά την έκδοση μη ακυρωτικής δικαστικής απόφασης.

(6) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλομένων από την αρμόδια αρχή διοικητικών προστίμων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

Ένδικα μέσα.

37. Απόφαση της αρμόδια αρχής για επιβολή διοικητικού προστίμου υπόκειται σε προσφυγή ενώπιον του Διοικητικού Δικαστηρίου σύμφωνα με



τις διατάξεις του Άρθρου 146 του Συντάγματος.

## ΜΕΡΟΣ ΧΙ - ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Έκδοση  
Κανονισμών.

38.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου και για τον καθορισμό οποιουδήποτε θέματος, το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας των διατάξεων του εδαφίου (1), οι Κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου δύνανται να προβλέπουν για όλα ή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα θέματα-

- (α) Για τον καθορισμό των ελάχιστων κτηριακών ανέσεων και του εξοπλισμού των βιοϊατρικών και εξειδικευμένων εργαστηρίων·
- (β) για τον καθορισμό οποιουδήποτε συμπληρωματικού θέματος που αφορά οποιαδήποτε δυνάμει του παρόντος Νόμου αίτηση, εξέταση, εγγραφή στα Μητρώα ή έκδοση πιστοποιητικού ή άδειας καθώς και του αντίστοιχου καταβλητέου τέλους·
- (γ) για τον καθορισμό των εργαστηριακών εξετάσεων, οι οποίες επιτρέπεται να διενεργούνται από τα βιοϊατρικά και εξειδικευμένα βιοϊατρικά εργαστήρια χωρίς παραπομπή του ασθενή από ιατρό·
- (δ) για τον καθορισμό των μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους που συνεπάγονται οι εργασίες των βιοϊατρικών και εξειδικευμένων βιοϊατρικών εργαστηρίων·

- (ε) για τον καθορισμό των τελών·
- (στ) για τον καθορισμό των εντύπων των αιτήσεων.
- (ζ) για τον καθορισμό απαιτήσεων διαπίστευσης·
- (η) για τον καθορισμό άλλων επιστημονικών πεδίων και τομέων δραστηριοποίησης των εξειδικευμένων βιοϊατρικών εργαστηρίων
- (θ) για τον καθορισμό των εξειδικευμένων εξετάσεων που δύναται να διενεργούνται μόνο από εξειδικευμένα βιοϊατρικά εργαστήρια

Ειδοποιήσεις και γνωστοποιήσεις.

39. Όπου, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή των Κανονισμών, επιτρέπεται η επίδοση οποιωνδήποτε ειδοποιήσεων ή γνωστοποιήσεων με συστημένη επιστολή, η εν λόγω ειδοποίηση ή γνωστοποίηση θεωρείται προσηκόντως γενομένη αν αποσταλεί στην τρέχουσα διεύθυνση του προσώπου προς το οποίο απευθύνεται και θα τεκμαίρεται, εκτός αν αποδειχθεί το αντίθετο, ότι αυτή έχει ληφθεί πέντε ημέρες μετά την ταχυδρόμηση της.

Καταργήσεις και επιφυλάξεις.

132 του 1988  
98 του 1990  
103(Ι) του 2004.

40.-(1) Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Νόμου, οι περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμοι του 1988 μέχρι 2004 καταργούνται.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1)-

- (α) Οποιοδήποτε Κανονισμοί, Διατάγματα ή άλλες κανονιστικές πράξεις, που εκδόθηκαν δυνάμει του καταργηθέντος νόμου και

που ίσχυαν αμέσως πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, θεωρούνται ότι έγιναν ή εκδόθηκαν δυνάμει του παρόντος Νόμου και θα συνεχίσουν να ισχύουν, εκτός στην έκταση που αντιφάσκουν με τον παρόντα Νόμο, μέχρις ότου εκδοθούν κανονισμοί, διατάγματα ή άλλες κανονιστικές πράξεις δυνάμει του παρόντος Νόμου.

- (β) οποιαδήποτε εγγραφή κλινικού εργαστηρίου, πιστοποιητικό εγγραφής ή άδεια που έγινε ή εκδόθηκε δυνάμει του δια του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου καταργούμενου νόμου και που ήταν έγκυρη αμέσως πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου θεωρείται, τηρουμένων οποιωνδήποτε περιορισμών ή ελάχιστων απαιτήσεων ως προς την άδεια λειτουργίας και τους τομείς εργασιών, ότι έγινε ή εκδόθηκε δυνάμει των αντίστοιχων διατάξεων του παρόντος Νόμου και συνεχίζει να είναι έγκυρη για περίοδο ενός έτους, εκτός εάν αυτή έχει εν τω μεταξύ ακυρωθεί ή ανασταλεί δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, προηγουμένως.
- (γ) δικαιώματα, υποχρεώσεις ή απαιτήσεις του ταμείου που προβλέπονται στον καταργούμενου νόμο περιέρχονται στο προβλεπόμενο από το άρθρο 7 του περί Εγγραφής Προσωντούχων Διευθυντών και Βιοϊατρικών Εργαστηριακών Επιστημόνων Νόμου Ταμείο, το οποίο καθίσταται αυτοδικαίως δικαιούχος ή οφειλέτης αυτών, ανάλογα με την περίπτωση, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του εν λόγω Νόμου.

Μεταβατικές  
διατάξεις για  
υφιστάμενα  
κλινικά  
εργαστήρια.

41.-(1) Κλινικά εργαστήρια, τα οποία κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, είναι εγγεγραμμένα και λειτουργούν δυνάμει των διατάξεων των περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμων του 1988 μέχρι 2004, ή λειτουργούν σε δημόσιο νοσηλευτηριονοσηλευτήριο κατά την έννοια του περί Ίδρυσης

Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου, για περίοδο ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, θεωρούνται αδειοδοτημένα δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Κλινικά εργαστήρια τα οποία κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, είναι εγγεγραμμένα και λειτουργούν στη βάση άδειας που εκδόθηκε δυνάμει των διατάξεων των περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμων του 1988 μέχρι 2004 ή λειτουργούν σε δημόσιο νοσηλευτήριο κατά την έννοια του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου και τα οποία, λόγω οποιουδήποτε υφιστάμενου περιορισμού ως προς τους βασικούς τομείς εργαστηριακής ειδικότητάς τους, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν και εγγραφούν στο Μητρώο δυνάμει του παρόντος Νόμου, επιτρέπεται να συνεχίσουν να λειτουργούν ως αδειούχα εργαστήρια μόνο του εγκεκριμένου τομέα ή τομέων εργαστηριακής ειδικότητάς τους, νοουμένου ότι αυτά αναγράφουν ευκρινώς στις πινακίδες τους και σε κάθε άλλη ειδοποίηση ή γνωστοποίηση, που εκθέτουν ή δημοσιεύουν, τον εγκεκριμένο τομέα ή τομείς εργαστηριακής ειδικότητάς τους.

Έναρξη ισχύος  
του παρόντος  
Νόμου.

42. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευση του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΔΜΕ/20190422/07/ΣΠΧ