

NORMATIVA QUE REGULA A AUTORIZACIÓN DE CENTROS E SERVIZOS SANITARIOS



Normativa de aplicación:

- Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.
- RD 1277/2003, de 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.
- ORDEN SCO/1741/2006, de 29 de maio, polo que se modifican os anexos do RD 1277/2003.

REQUISITOS TÉCNICO- SANITARIOS QUE DEBEN REUNIR OS CENTROS E SERVIZOS SANITARIOS

Os centros, servizos e establecementos sanitarios que a súa entrada en vigor estivesen en funcionamento deberán acreditar no momento da renovación da súa autorización sanitaria que cumpren os requisitos establecidos e das condicións específicas que se establezan na normativa de desenvolvemento.

1. Identificación.

O acceso ao edificio ou local disporá dun rótulo en que se identifique como mínimo, de modo visible e permanente, o nome do centro, o número de rexistro sanitario e a oferta asistencial.

2. Barreiras arquitectónicas e accesibilidade.

Cumprirán a normativa vixente sobre barreiras arquitectónicas, e a súa estrutura dependerá da tipoloxía e finalidade sanitaria debendo garantir unha accesibilidade externa e circulación interna fáciles para os usuarios.

3. Seguridade de instalacións e protección contra incendios.

Deberán cumprir a normativa vixente en materia de instalacións e seguridade, de prevención de riscos laborais e, se é o caso, de actividades clasificadas para a defensa do ambiente.

4. Espazos físicos.

Deberá contar coas seguintes áreas diferenciadas:

- a) Área de recepción e espera cos elementos necesarios para procurar a comodidade de pacientes e acompañantes.
- b) Área clínica de consulta, exploración e tratamento, que contará con ventilación e iluminación suficientes. A zona de consulta deberá separarse funcionalmente das zonas de

exploración e tratamento, en función da actividade desenvolvida. Debe contar cos elementos de hixiene e desinfección/esterilización para o uso dos profesionais.

No caso de existir área de servizos diagnósticos ou terapéuticos complementarios, cada dependencia deberá estar acondicionada e sinalizada de acordo ao uso a que vai destinada.

c) Área de aseos integrada no centro, que dispoñerá de lavamáns e inodoro para uso dos usuarios, así como de elementos de hixiene e desinfección/esterilización

d) No caso de consultas que compartan locais con espazos destinados a vivenda, todas as áreas correspondentes ao centro sanitario deberán situarse diferenciadamente da zona destinada a vivenda e incluírán, polo menos, un cuarto de aseo de uso exclusivo para pacientes e persoal sanitario.

5.- Equipamento, material e instrumental.

1. O equipamento, material e instrumental posibilitará as actividades de prevención, diagnóstico, tratamento e rehabilitación que desenvolva, debendo:

- a) Manter en todo momento condicións de hixiene, desinfección e esterilización.
- b) Rexistrar as revisións e os controis establecidos, así como os accidentes e avarías.

2. O almacenamento, localización e distribución do equipamento e material farase preservando os circuitos hixiénico -sanitarios de circulación de persoas e materiais.

3. Nos centros en que, pola actividade clínica, sexa previsible a ocorrencia de emerxencias, deberán contar co equipamento para a súa abordaxe inicial básica.

4. Deberá garantirse, en caso de ser necesario, o traslado de doentes ata os centros de referencia

ou outros centros cos que teña vinculación para prestar asistencia en determinadas situacións.

6. Persoal.

1. Designarán unha persoa que asuma a responsabilidade sanitaria sobre as actividades do centro, de acordo co establecido na normativa vixente.
2. Durante o tempo de apertura estarán atendidos polo seu responsable sanitario ou por outros profesionais sanitarios vinculados ao centro que posúan titulación académica ou habilitación profesional que os capacite para levar a cabo a atención a prestar, debendo acreditar as súas funcións e dedicación horaria.
3. Resto de persoal en posesión da titulación adecuada para o desenvolvemento das súas funcións.

7. Documentación clínica.

Contarán con:

- a) Unha historia clínica por cada paciente atendido, así como un sistema de arquivo que permita a localización rápida, a custodia segura das historias e a recuperación da información. Este arquivo poderá ser de tipo informático e deberá cumprir os requisitos establecidos na normativa vixente.
- b) Documentos de información ao paciente e de consentimento informado, naqueles casos en que este sexa preceptivo.

8. Xestión dos residuos sanitarios.

Os residuos xerados clasificaranse, envasaranse, transportaranse e eliminaranse conforme a lexislación vixente e as recomendacións técnicas da Consellería de Sanidade.

OBRIGACIÓN DOS CENTROS E SERVIZOS SANITARIOS

- a) Contar coa autorización sanitaria preceptiva, e manter as condicións e os requisitos técnicos que motivaron a súa autorización, así como aqueles outros que se establezan para o correcto funcionamento de cada centro, servizo ou establecemento sanitario.
- b) Garantir que neles se presta a atención sanitaria amparada pola oferta asistencial autorizada, exclusivamente por persoas debidamente tituladas ou habilitadas.
- c) Notificar calquera modificación que poida afectar as condicións baixo as que foron outorgadas as autorizacións que regula este decreto, así como o peche antes da finalización da súa actividade.
- d) Exhibir, nun lugar ben visible para o público o documento que acredite a autorización de funcionamento para o establecemento ou para o tipo de centro, coa súa oferta asistencial, así como a inscrición no rexistro.

- e) Consignar, na súa publicidade, o número de rexistro outorgado pola autoridade sanitaria ao concederlle a autorización.
- f) Facilitarlle á autoridade sanitaria o control e inspección da súa organización, funcionamento e actividades, incluídas as de promoción e publicidade.
- g) Exhibir, nun lugar visible da indumentaria, a identificación correcta do persoal do centro, servizo ou establecemento sanitario que deberá incluír o seu nome e categoría profesional.
- h) Designar un/unha director/a sanitario/a que asuma a responsabilidade do centro, servizo ou establecemento sanitario.
- i) Procurar, no desenvolvemento das actividades autorizadas, a eliminación das discriminacións por razón de xénero e a consecución da igualdade de oportunidades entre mulleres e homes.

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN OU FUNCIONAMENTO

Deberá obterse:

- a) Con carácter previo ao inicio da actividade
- b) Co posterioridade ás modificacións substanciais e antes do comezo das actividades correspondes.

1. Documentación a presentar

a) **Documentos xerais para todos os procedementos:**

Se o titular é persoa física: - NIF do solicitante.

Se o titular é persoa xurídica: - CIF da sociedade, escritura de constitución da sociedade, certificación de inscrición no Rexistro Mercantil, NIF e acreditación do representante legal.

b) **Documento acreditativo da propiedade** ou dispoñibilidade xurídica do centro ou servizo sanitario; compra do contrato de arrendamento ou escritura de compravenda do local

c) **Memoria en que se especifique:** actividades ou servizos que se van prestar, días de apertura, horario, equipamentos e infraestruturas necesarias para realizar a oferta asistencial, así como regulamentación de funcionamento.

d) **Memoria descritiva en que conste:**

1. Actividade, oferta de servizos sanitarios (nos termos do anexo II do Real decreto 1277/2003), instalacións, equipamento e tecnoloxía (detallado por unidades e/ou dependencias), responsable sanitario e cadro de persoal, especificando titulacións e especialidades sanitarias recoñecidas oficialmente.

2. No caso dos servizos integrados en organizacións en que a actividade principal non sexa sanitaria, farase constar ademais cal é esta actividade principal e a súa relación co servizo sanitario.

e) **Memoria técnica, que comprenderá:**

1. Planos á escala de conxunto e de detalle que permitan a perfecta identificación e localización do centro ou servizo sanitario, con especificación de accesos tendo en conta a normativa de supresión de barreiras arquitectónicas, distribución de espazos segundo a finalidade e localización do equipamento sanitario.

2. Relación de residuos tóxicos ou perigosos que se prevexa vai xerar a actividade e forma en que se van xestionar.

3. No suposto de unidades móbiles de atención sanitaria, a memoria incluírá ademais, as especificacións técnicas, permiso de circulación e inspección técnica dos vehículos con que se prestarán os servizos.

f) **Designación e aceptación do responsable do centro/servizo ou responsable técnico do establecemento**, o cal deberá acreditar a capacidade mediante a correspondente titulación oficial ou cualificación profesional para o desenvolvemento desta función.

g) **Relación do persoal definitivo do centro**, servizo ou establecemento sanitario, subscrito polo director, que comprenda todos os profesionais sanitarios que presten os seus servizos neste, calquera que sexa a súa relación xurídica e documentación que acredite a vinculación entre o persoal sanitario e o centro ou servizo sanitario.

h) **Copia compulsada da titulación académica ou habilitación profesional do persoal** que o faculte para levar a cabo as actividades sanitarias para as que se solicita autorización.

i) **Documentación acreditativa dos concertos ou vinculación con outras unidades ou servizos que non se atopen integrados no propio centro ou servizo**, en caso de resultar necesario para a atención dos pacientes.

j) **Documentación que acredite o aseguramento da responsabilidade civil do centro ou servizo.**

k) **Documento acreditativo das autorizacións, aprobacións e homologacións** que requiran as instalacións ou equipamento do centro ou servizo sanitario, conforme a súa normativa específica, así como contratos de mantemento dos aparatos.

- l) **Contrato de xestión de residuos cun xestor autorizado** pola consellería competente en materia de ambiente e acreditación da existencia dun plan interno de xestión de residuos, se procede, sanitarios, tóxicos ou perigosos, de ser o caso.
- m) **No caso de dispoñer de sistemas de diagnóstico por imaxe ou instalacións de radiodiagnóstico**, achegarase:
 - a. Inscripción no Rexistro de Equipamentos e Instalacións de Rx con fins de diagnóstico médico da Consellería de Industria.
 - b. Certificado dos controis das instalacións efectuados pola Unidade Técnica de Protección Radiolóxica.
 - c. Documento acreditativo do título de operador/director de instalacións radiolóxicas.
 - d. Documento de presentación do Programa de garantía de calidade.
- n) **Xustificante de aboar a taxa** correspondente.

2. Inspección

Comprobadas as condicións e requisitos técnico- sanitarios establecidos, polo Servizo de Inspección Sanitaria a través da visita da inspección, da que se levantará acta, remitirase informe- proposta de concesión ou denegación da autorización sanitaria, co correspondente expediente, a Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios. Sendo a Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade quen resolva ao respecto.

3. Vixencia

A autorización de funcionamento terá unha vixencia de oito anos excepto nos centros hospitalarios e nos centros de saúde, que terá vixencia de dez anos.

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Os centros, servizos e establecementos sanitarios que realicen cambios substanciais na estrutura, titularidade ou oferta asistencial, deberán solicitar autorización de modificación.

1. Documentación a presentar

- a) **Documentos xerais para todos os procedementos:**
Se o titular é persoa física: - NIF do solicitante.

Se o titular é persoa xurídica: - CIF da sociedade, escritura de constitución da sociedade, certificación de inscrición no Rexistro Mercantil, NIF e acreditación do representante legal.
- b) **Memoria explicativa da natureza, fins e actividades da modificación solicitada.**
- c) Nos casos de autorización **por cambio de titularidade** tamén se deberá achegar a documentación acreditativa da nova titularidade.
- d) Nos supostos de autorización **por variación na oferta asistencial**, deberá achegarse ademais a relación do novo cadro de persoal subscrito polo director técnico sanitario que comprenda: profesionais sanitarios que presten os seus servizos, calquera que sexa a súa relación xurídica, orixinal ou copia compulsada da súa titulación académica, asignación de funcións e dedicación horaria.
- e) Nos supostos de autorización **por modificación estrutural**, achegaranse planos á escala de conxunto e de detalle do inmovible, que permitan a perfecta identificación das instalacións e disposición do equipamento sanitario.

- a. Se a modificación afectase a cambios substanciais ou significativos, quirófanos, UCI, instalacións de elementos elevadores, etc:
 - Proxecto técnico, incluído certificado de dirección de obra, asinado por técnico competente visado polo colexio profesional ou organismo oficial correspondente.
 - Memoria do proxecto técnico, incluído xustificación do cumprimento de toda a normativa vixente en materia de urbanismo, construción, instalacións, seguridade, prevención de incendios, accesibilidade e supresión de barreiras arquitectónicas.
- b. Se a modificación afectase a cambios substanciais ou significativos, novas instalacións radiolóxicas:
 - Inscrición no Rexistro de Equipamentos e Instalacións de Rx con fins de diagnóstico médico da Consellería de Industria.
 - Certificado dos controis das instalacións efectuados pola Unidade Técnica de Protección Radiolóxica.
 - Documento acreditativo do título de operador/director de instalacións radiolóxicas.
 - Documento de presentación do programa de garantía de calidade.
 - Caso de dispoñer de instalacións de radioterapia: autorización de posta en funcionamento concedida polo Consello de Seguridade Nuclear.
- f) Documento xustificativo do pagamento das correspondentes taxas.

SOLICITUDE DE TRASLADO

O traslado dun centro, servizo ou establecemento sanitario seguirá os mesmos tramites que a creación dun novo. A súa autorización de funcionamento implicará o feche da anterior.

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN

Deberase solicitar a renovación da autorización de funcionamento con unha antelación mínima de tres meses a data de finalización da súa vixencia.

A renovación da autorización de funcionamento a concederá a autoridade sanitaria competente, tras comprobar, mediante as correspondente actuacións inspectoras, que cumpren as condicións e requisitos esixidos pola lexislación vixente, debendo reflexarse tal circunstancia na acta de inspección. Non será preciso anexar á solicitude aqueles documentos que xa consten no poder da Administración e que non fosen obxecto de modificación.

1. Documentación a presentar

- a) **Documentos xerais para todos os procedementos:**
 - Se o titular é persoa física: - NIF do solicitante.
 - Se o titular é persoa xurídica: - CIF da sociedade, escritura de constitución da sociedade, certificación de inscrición no Rexistro Mercantil, NIF e acreditación do representante legal.
- b) **Relación actualizada e completa de profesionais sanitarios** que presten servizos no centro ou servizo, asinada polo director técnico, calquera que sexa a súa vinculación xurídica.
- c) **En caso de non realizar modificación de ningún tipo:** declaración escrita asinada polo director sanitario do centro, da non existencia de modificacións.
- d) **Se hai modificación dalgún tipo,** presentaranse os documentos necesarios que xustifiquen a autorización da citada modificación.
- e) **Xustificante de aboar a taxa correspondente.**

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN AO FECHER

Os centros, servizos e establecementos sanitarios que vaian a finalizar a súa actividade de modo definitivos, deberán solicitar autorización administrativa con tres meses de antelación ao fin da actividade.

1. Documentación a presentar

a) **Documentos xerais para todos os procedementos:**

Se o titular é persoa física: - NIF do solicitante.

Se o titular é persoa xurídica: - CIF da sociedade, escritura de constitución da sociedade, certificación de inscrición no Rexistro Mercantil, NIF e acreditación do representante legal.

f) **Memoria descritiva do plan de peche** e do procedemento de conservación da documentación clínica xerada mentres estivo en funcionamento, de conformidade co previsto na normativa vixente.

CADUCIDADE DAS AUTORIZACIÓNS

A autorización de funcionamento entenderase caducada se no prazo de tres meses, computados dende a notificación da cita da autorización, non se iniciase a actividade ou permanecese ininterrompida máis de seis meses unha vez iniciada.

Tamén entenderase caducada polo feche do centro, servizo ou establecemento sanitario, ou cando non se solicitase a correspondente renovación.

NÚMERO DE REXISTRO SANITARIO

A cada centro, servizo e establecemento sanitario asignaráselle un número de rexistro sanitario que conterá información explícita sobre o tipo de centro e na oferta asistencial que desenvolve.

O número de rexistro sanitario concedido debe figurar en todas as comunicacións externas, así como na publicidade efectuada e en aqueles outros documentos de transcendencia sanitaria.

REVOCACIÓNS DAS AUTORIZACIÓNS

O órgano competente en materia de autorización de centros, servizos ou establecementos sanitarios, poderá revocar a autorización, trala tramitación do expediente con audiencia do interesado, se comprobábase que se alteraron as condicións orixinais que serviron de base ao seu outorgamento.

A resolución de revocación levará aparellada o feche do centro, servizo ou establecementos sanitarios.

RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Contra a resolución que dite a Secretaría Xeral ou as delegacións provinciais poderase interpoñer recurso de alzada ante o Conselleiro/a de Sanidade, na forma e prazos establecidos na Lei 30/1992 de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.