



Normativa que regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

La Consellería de Sanidade ha publicado el Decreto 12/2009, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Este decreto tiene por finalidad adecuar la regulación de la comunidad autónoma a la normativa básica del Estado y, al mismo tiempo, simplificar el procedimiento de autorización, ya que se suprime la autorización previa, para exigir, con carácter general, una autorización de funcionamiento a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, con la excepción de los centros hospitalarios, centros de salud y otros que, por su especialización, requieran, además, de una autorización de instalación. Además se desarrolla normativamente el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la comunidad autónoma, que aunque ya estaba previsto en el Decreto 77/2001, carecía de regulación específica. Es decir, se especifican los requisitos legales y específicos que, en función de su actividad, deberán cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Su objeto es regular el régimen jurídico general y el procedimiento de autorización de instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, localizados en la Comunidad Autónoma de Galicia.

El decreto establece las exclusiones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito de aplicación, al regirse por una normativa específica. Entre estas exclusiones no se encuentran las clínicas dentales.

Obligaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

- Contar con la autorización sanitaria preceptiva, y mantener las condiciones y los requisitos técnicos que motivaron su autorización, así como aquellos otros que se establezcan para el correcto funcionamiento de cada centro, servicio o establecimiento sanitario.
- Garantizar que en ellos se presta la atención sanitaria amparada por la oferta asistencial autorizada, exclusivamente por personas debidamente tituladas o habilitadas.
- Notificar cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones que regula

este decreto, así como el cierre antes de la finalización de su actividad.

d) Exhibir, en un lugar bien visible para el público, el documento que acredite la autorización de funcionamiento para el establecimiento o para el tipo de centro, con su oferta asistencial, así como la inscripción en el registro.

e) Consignar, en su publicidad, el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria al concederle la autorización.

f) Facilitar a la autoridad sanitaria el control e inspección de su organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.

g) Exhibir, en un lugar visible de la indumentaria, la identificación correcta del personal, que deberá incluir su nombre y categoría profesional.

h) Designar un director sanitario que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.

i) Procurar, en el desarrollo de las actividades autorizadas, la eliminación de las discriminaciones por razón de género y la consecución de la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

Solicitud de autorización

Las solicitudes de autorización de instalación, de funcionamiento, modificación y cierre se formalizarán en los impresos correspondientes, y deberán ir acompañadas de la siguiente documentación, original o compulsada, que acredite la personalidad del solicitante y la titularidad del centro, servicio o establecimiento:

- Si el titular es una persona física: NIF u otro documento válido para acreditar su identidad.
- Si el titular es una persona jurídica, distinta de la Consellería de Sanidad:
 - Código de Identificación Fiscal (CIF).
 - Documento de constitución.
 - Certificación de la inscripción en el Registro Mercantil.

c) En el caso de actuar en representación: documentación acreditativa de ésta.

Si las solicitudes no reúnen los requisitos establecidos se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, enmiende la falta o acompañe los documentos preceptivos.

Solicitud de autorización de instalación

Las clínicas dentales no necesitan realizar la solicitud de autorización de instalación.

Solicitud de autorización de funcionamiento

Deberá obtenerse:

- Con carácter previo al comienzo de la actividad.
- Con posterioridad a las modificaciones sustanciales y antes del comienzo de las actividades correspondientes.

DECRETO 12/2009 sobre Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

La autorización de funcionamiento es requisito indispensable para:

- a) Iniciar el ejercicio de las actividades sanitarias.
- b) Obtener subvenciones o ayudas procedentes de los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- c) Solicitar las autorizaciones adicionales que sean precisas para llevar a cabo actividades sanitarias reguladas en normas específicas.
- d) Obtener la acreditación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

En la autorización de funcionamiento de los centros o servicios sanitarios, se dará traslado de todo el expediente original al Servicio de Inspección Sanitaria de la provincia correspondiente a su localización. Comprobadas las condiciones y requisitos técnico-sanitarios establecidos, a través de la visita de inspección, de la que se levantará acta, se remitirá informe-propuesta de concesión o denegación de la autorización sanitaria, con el correspondiente expediente, a la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios. La Secretaría General de la Consellería de Sanidad será quien resuelva al respecto.

La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de ocho años, excepto para los centros hospitalarios y centros de salud, que tendrá vigencia de diez años.

Documentación necesaria:

-- **Documento acreditativo de la propiedad** o disponibilidad jurídica del centro o servicio sanitario: copia del contrato de arrendamiento o escritura de compraventa del local.

-- **Memoria descriptiva en la que conste:**

a) Actividad, oferta de servicios sanitarios (en los términos del anexo II del Real decreto 1277/2003: es decir, "clínica dental: centro sanitario en el que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental"), instalaciones, equipamiento y tecnología (detallado por unidades y/o dependencias), responsable sanitario y plantilla, especificando titulaciones y especialidades sanitarias reconocidas oficialmente.

b) En el caso de los servicios integrados en organizaciones en las que la actividad principal no sea sanitaria, se hará constar además cuál es esta actividad principal y su relación con el servicio sanitario.

-- **Memoria técnica, que comprenderá:**

a) Planos a escala de conjunto y de detalle que permitan la perfecta identificación y localización del centro o servicio sanitario, con especificación de accesos teniendo en cuenta la normativa de supresión de barreras arquitectónicas, distribución de espacios según la finalidad y localización del equipamiento sanitario.

b) Relación de residuos tóxicos o peligrosos que se prevea va a generar la actividad y forma en que se va a gestionar.

c) En el supuesto de unidades móviles de atención sanitaria, la memoria incluirá además las especificaciones técnicas, permiso de circulación e inspección técnica de los vehículos con los que se prestarán los servicios.

-- **Memoria en la que se especifique:** actividades o servicios a prestar, días de apertura, horario, equipamientos e infraestructuras necesarias para realizar la oferta asistencial, así como reglamentación de funcionamiento.

-- **Designación y aceptación del responsable del centro/servicio** o responsable técnico del establecimiento, el cual deberá acreditar la capacidad mediante la correspondiente titulación oficial o cualificación profesional para el desarrollo de esta función.

-- **Relación de la plantilla definitiva del centro,** servicio o establecimiento sanitario, suscrita por el director, que comprenda a todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en el mismo, cualquiera que sea su relación jurídica y documentación que acredite la vinculación entre el personal sanitario y el centro o servicio sanitario.

-- **Copia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional del personal** que lo faculte para llevar a cabo las actividades sanitarias para las que se solicita autorización.

-- **Documentación acreditativa de los conciertos** o vinculación con otras unidades o servicios que no se encuentren integrados en el propio centro o servicio, en caso de resultar necesario para la atención de los pacientes.

-- **Documentación que acredite el aseguramiento** de la responsabilidad civil del centro o servicio.

-- **Documento acreditativo de las autorizaciones, aprobaciones y homologaciones** que requieran las instalaciones o equipamiento del centro o servicio sanitario, conforme a su normativa específica, así como contratos de mantenimiento de los aparatos.

-- **Contrato de gestión de residuos** con un gestor autorizado por la consellería competente en materia de medio ambiente y acreditación de la existencia de un plan interno de gestión de residuos, si procede, sanitarios, tóxicos o peligrosos, en su caso.

-- **En el caso de disponer de sistemas de diagnóstico por imagen o instalaciones de radiodiagnóstico,** se aportará:

- Inscripción en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.

- Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.

- Documento acreditativo del título de operador/director de instalaciones radiológicas.

- Documento de presentación del Programa de garantía de calidad.

- Caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

-- **Justificante de haber abonado la tasa** correspondiente.

Solicitud de autorización de modificación

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios sustanciales en la estructura, titularidad, u oferta asistencial, deberán solicitar autorización de modificación.

La solicitud de modificación seguirá los mismos trámites que las respectivas autorizaciones de funcionamiento.

Documentación necesaria:

-- **Memoria explicativa de la naturaleza, fines y actividades** de la modificación solicitada.

-- **En los casos de autorización por cambio de titularidad** también deberá aportarse la documentación acreditativa de la nueva titularidad.

-- **En los casos de autorización por variación en la oferta asistencial,** deberá aportarse además la relación de la nueva plantilla suscrita por el director técnico sanitario, que comprenda: profesionales sanitarios que presten sus servicios, cualquiera que sea su relación jurídica, original o copia compulsada de su titulación académica, asignación de funciones y dedicación horaria.

-- **En los supuestos de autorización por modificación estructural,** se aportarán planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble, que permitan la perfecta identificación de las instalaciones y disposición del equipamiento sanitario.

a) Si la modificación afectase a cambios sustanciales o significativos, quirófanos, UCI, instalaciones de elementos elevadores, etc:

- Proyecto técnico, incluido certificado de dirección de obra, firmado por técnico competente visado por el colegio profesional u organismo oficial correspondiente.

- Memoria del proyecto técnico, incluyendo justificación del cumplimiento de toda la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones, seguridad, preven-

DECRETO 12/2009 sobre Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

ción de incendios, accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.

b) Si la modificación afectase a cambios sustanciales o significativos, nuevas instalaciones radiológicas:

-Inscripción en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.

-Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.

-Documento acreditativo del título de operador/director de instalaciones radiológicas.

-Documento de presentación del programa de garantía de calidad.

-Caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

-- Documento justificativo del pago de las correspondientes tasas.

Solicitud de traslado

El traslado de un centro, servicio o establecimiento sanitario seguirá los mismos trámites que la creación de uno nuevo. Su autorización de funcionamiento implicará el cierre de la anterior ubicación.

Solicitud de autorización de renovación:

Se deberá solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia. (Este Colegio ha realizado gestiones con la Consellería de Sanidade para que se notifique por escrito la necesidad de renovación).

La renovación de la autorización de funcionamiento la concederá la autoridad sanitaria competente tras comprobar, mediante las correspondientes actuaciones inspectoras, que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente, debiendo reflejarse tal circunstancia en el acta de inspección. No será preciso adjuntar a la solicitud aquellos documentos que ya consten en poder de la Administración y que no fuesen objeto de modificación.

Documentación necesaria:

-- **Relación actualizada y completa de profesionales sanitarios** que presten servicios en el centro o servicio, firmada por el director técnico, cualquiera que sea su vinculación jurídica.

-- **En caso de no haber realizado modificación de algún tipo:** declaración escrita firmada por el director sanitario del centro, de la no existencia de modificaciones.

-- **Si hay modificación de algún tipo,** se presentarán los documentos necesarios que justifiquen la autorización de la citada modificación.

-- **Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.**

Solicitud de autorización de cierre

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, deberán solicitar autorización administrativa con tres meses de antelación al fin de la

actividad.

Documentación necesaria:

-- **Memoria descriptiva del plan de cierre y del procedimiento de conservación de la documentación clínica** generada mientras estuvo en funcionamiento, de conformidad con lo previsto en la normativa vigente.

Caducidad de las autorizaciones

1. La autorización sanitaria de instalación caducará si transcurridos seis meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de su concesión no se iniciaran las obras necesarias o, iniciadas las mismas, llevasen más de seis meses interrumpidas por causa imputable al titular. No obstante, podrá autorizarse una prórroga de la autorización no superior a un año, de mediar causa objetiva y motivada que impida la instalación en ese plazo.

2. La autorización de funcionamiento se entenderá caducada si en el plazo de tres meses, computados desde la notificación de la citada autorización, no se iniciase la actividad o permaneciese interrumpida más de seis meses una vez iniciada.

También se entenderá caducada por el cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario, o cuando no se solicitase la correspondiente renovación.

Revocación de las autorizaciones

El órgano competente en materia de autorización de centros, servicios o establecimientos sanitarios, podrá revocar las autorizaciones, tras la tramitación de expediente con audiencia del interesado, si comprobase que se alteraron las condiciones originarias que sirvieron de base a su otorgamiento.

La resolución de revocación llevará aparejada el cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario.

Recursos administrativos

Contra las resoluciones que dicte la secretaría general o las delegaciones provinciales se podrá interponer recurso de alzada ante el conselleiro de Sanidad, en la forma y plazos establecidos en la Ley 30/1992 de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Número de registro sanitario

A cada centro, servicio y establecimiento sanitario se le asignará un número de registro sanitario que contendrá información explícita sobre el tipo de centro y la oferta asistencial que desarrolla.

El número de registro sanitario concedido deberá figurar en todas las comunicaciones externas, así como en la publicidad efectuada, y en aquellos otros documentos de trascendencia sanitaria.

DECRETO 12/2009 sobre Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que a su entrada en vigor estuviesen en funcionamiento deberán acreditar en el momento de la renovación de su autorización sanitaria la adaptación al cumplimiento de los requisitos establecidos y de las condiciones específicas que se establezcan en la normativa de desarrollo.

En el supuesto de que el centro, servicio o establecimiento sanitario deba renovar la autorización de funcionamiento en un plazo inferior al año desde la entrada en vigor del decreto 12/2009, el titular de aquél podrá solicitar la prórroga por un año y por una sola vez de la citada autorización.

Requisitos técnico-sanitarios comunes que deben reunir los centros y servicios sanitarios

1. Identificación:

El acceso al edificio o local dispondrá de un rótulo en que se identifique como mínimo, de modo visible y permanente, el nombre del centro, el número de registro sanitario y la oferta asistencial.

2. Barreras arquitectónicas y accesibilidad:

Cumplirán la normativa vigente sobre barreras arquitectónicas, y su estructura dependerá de la tipología y finalidad sanitaria, debiendo garantizar una accesibilidad externa y circulación interna fáciles para los usuarios.

3. Seguridad de instalaciones y protección contra incendios:

Deberán cumplir la normativa vigente en materia de instalaciones y seguridad, de prevención de riesgos laborales y, en su caso, de actividades clasificadas para la defensa del medio ambiente.

4. Espacios físicos:

Deberá contar con las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Área de recepción y espera con los elementos necesarios para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes.
- b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, que contará con ventilación e iluminación suficientes. La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las zonas de exploración y tratamiento, en función de la actividad desarrollada. Debe contar con los elementos de higiene y desinfección/esterilización para el uso de los profesionales. En el caso de existir área de servicios diagnósticos o terapéuticos complementarios, cada dependencia deberá estar acondicionada y señalizada de acuerdo al uso a que va destinada.
- c) Área de aseos integrada en el centro, que dispondrá de lavamanos e inodoro para uso de los usuarios, así como de elementos de higiene y desinfección/esterilización.
- d) En el caso de consultas que compartan locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán situarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda, e incluirán, al menos, un cuarto de aseo exclusivo para pacientes y personal sanitario.

5. Equipamiento, material e instrumental:

El equipamiento, material e instrumental posibilitará las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que desarrolle, debiendo:

- a) Mantener en todo momento condiciones de higiene, desinfección y esterilización.

ción y esterilización.

- b) Registrar las revisiones y los controles establecidos, así como los accidentes y averías.

El almacenamiento, localización y distribución del equipamiento y material se hará preservando los circuitos higiénico-sanitarios de circulación de personas y materiales.

En los centros en los que, por la actividad clínica, sea previsible la ocurrencia de emergencias, deberán contar con el equipamiento para el abordaje inicial básico de las mismas.

Deberá garantizarse, en caso de ser necesario, el traslado de enfermos hasta los centros de referencia u otros centros con los que tenga vinculación para prestar asistencia en determinadas situaciones.

6. Personal:

Designarán una persona que asuma la responsabilidad sanitaria sobre las actividades del centro, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Durante el tiempo de apertura estarán atendidos por su responsable sanitario o por otros profesionales sanitarios vinculados al centro que posean titulación académica o habilitación profesional que los capacite para llevar a cabo la atención a prestar, debiendo acreditar sus funciones y dedicación horaria.

Resto de personal en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de sus funciones.

7. Documentación clínica:

Contarán con:

- a) Una historia clínica por cada paciente atendido, así como un sistema de archivo que permita la localización rápida, la custodia segura de las historias y la recuperación de la información. Este archivo podrá ser de tipo informático y deberá cumplir los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- b) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en los que éste sea preceptivo.

8. Gestión de los residuos sanitarios:

Los residuos generados se clasificarán, envasarán, transportarán y eliminarán conforme a la legislación vigente y a las recomendaciones técnicas de la Consellería de Sanidad.

Normativa Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

AUTÓNOMICA:

- Decreto 77/2001, de 29 de marzo, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia. DOG número 72 de 11 de abril de 2001. **DEROGADO.**

- Orden de 29 de marzo de 2001 por la que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. DOG número 72 de 11 de abril de 2001. **DEROGADA.**

- Decreto 12/2009, de 8 de enero, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. DOG número 20, de 29 de enero de 2009.

ESTATAL:

- REAL DECRETO 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE número 254 de 23 de octubre de 2003.

- ORDEN SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE número 134 de 6 de junio de 2006.