



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios.

PREÁMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1 establece que los centros y establecimientos sanitarios de cualquier nivel, categoría o titularidad precisarán autorización administrativa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que efectúen en su estructura y régimen inicial.

El Decreto 53/2006, de 8 de junio, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios es la norma por la que se ha regido la autorización de los centros y servicios sanitarios, públicos o privados y de cualquier clase y naturaleza, en el ámbito territorial del Principado de Asturias, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, teniendo el citado real decreto el carácter de norma básica.

El tiempo transcurrido desde la aprobación de la norma, aconseja una nueva regulación, en determinados aspectos relativos a los procedimientos y requisitos de las autorizaciones de instalación, funcionamiento y modificación, así como para la comunicación y declaración de cierre de los centros y servicios sanitarios, procurando clarificar y simplificar estas actuaciones. En este sentido se regulan de forma independiente las autorizaciones de instalación y de modificación con el objeto de poner de manifiesto la importancia de la autorización de instalación, como garantía para que la ejecución de obras en centros y servicios sanitarios se adecue a la normativa existente, evitando de esta manera ejecuciones de obras que posteriormente no puedan ser objeto de autorización de funcionamiento.

Por otra parte, se establece un plazo de vigencia de las autorizaciones de ocho años, incrementando el plazo establecido por la normativa anterior que fijaba éste en cinco años.

Por otra parte, es necesario tener en cuenta que se han producido cambios importantes tanto en las tecnologías en el campo de la salud, como en la incorporación de técnicas y protocolos de funcionamiento en diferentes servicios asistenciales, a lo que se suma las modificaciones en la normativa que afectan a la edificación y sus instalaciones que hacen conveniente la introducción de modificaciones en el Anexo sobre requisitos técnico-sanitarios complementarios que deben reunir los centros y servicios sanitarios.

El objetivo fundamental de esta regulación es, en definitiva, contribuir a garantizar los niveles adecuados de seguridad y calidad de la atención sanitaria a las personas.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía le corresponde al Principado de Asturias, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que el mismo establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias, y previo Acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 28 de mayo de 2014,

D I S P O N G O

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este decreto tiene por objeto:

- Regular el procedimiento de autorización de instalación, funcionamiento, y modificación, así como la comunicación y declaración de cierre de centros y servicios sanitarios en el ámbito territorial del Principado de Asturias.
- Regular el Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

2. Las disposiciones de este decreto y las dictadas en su desarrollo serán de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, públicos o privados y de cualquier clase y naturaleza, en el ámbito territorial del Principado de Asturias, independientemente del tiempo de duración de la prestación.

3. Quedan fuera del ámbito de aplicación de esta disposición, regulándose por su normativa específica, los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios, los servicios y unidades técnicas de protección radiológica, los laboratorios de prótesis dentales y los establecimientos de óptica, ortopedia y audioprótesis, así como las oficinas de farmacia y botiquines.



4. Las autorizaciones establecidas en este decreto tienen carácter preceptivo y se exigirán siempre a los centros y servicios sanitarios para su funcionamiento, sin perjuicio de la obtención de cualquier otra autorización que sea preceptiva para el desarrollo de las actividades recogidas en el mismo.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este decreto y de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se entiende por:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.

d) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro y servicio sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

e) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros y servicios sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

f) Registro de Centros y Servicios Sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación, instalación y cierre de los centros y servicios sanitarios concedidas.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros y servicios sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II del citado Real Decreto.

Artículo 3. *Bases de autorización.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad, previa constatación del cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en este decreto, incluidos los requisitos técnico-sanitarios complementarios recogidos en el Anexo, y sus disposiciones de desarrollo, en la legislación específica aplicable a cada tipo de centro o servicio sanitario, en su caso, y en las demás normas aplicables, autorizará la instalación, funcionamiento y modificación de los centros y servicios sanitarios ubicados en el ámbito territorial del Principado de Asturias, de conformidad con la normativa básica estatal.

2. La autorización de instalación será exigida para los centros o servicios sanitarios de nueva creación que, de conformidad con lo establecido en la normativa básica estatal, impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

3. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad y se exigirá con carácter preceptivo de modo previo al inicio de ésta, de conformidad con la normativa básica estatal.

De conformidad con la normativa básica estatal la autorización de funcionamiento será concedida para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial.

La autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser renovada cada ocho años.

4. La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros o servicios sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial, de acuerdo con la normativa básica estatal.

5. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias, a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, estos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento, de conformidad con lo establecido en la normativa básica estatal.

Artículo 4. *Obligaciones de los titulares de los centros.*

Son requisitos de obligado cumplimiento para los titulares de los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto:

a) Obtener autorización de funcionamiento en todos los casos y mantener de forma permanente las condiciones y requisitos exigidos para la autorización.

b) Disponer de autorización para su instalación o modificación, en los casos que proceda.

c) Utilizar el Número de Registro Sanitario en todas las comunicaciones externas del centro, independientemente del soporte de las mismas.



d) Someterse en todo momento al control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento, por la autoridad sanitaria competente, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo de este decreto, sin perjuicio de las competencias que correspondan a los colegios profesionales.

e) Comunicar a la autoridad sanitaria la información que les sea específicamente solicitada, así como aquella otra que por exigencia legal deba proporcionar regularmente, incluida la relacionada con los sistemas de información sanitaria vigentes.

f) Garantizar la confidencialidad de los datos personales y clínicos de los pacientes y mantener, en caso de cierre del centro o cese de la actividad, la documentación clínica y administrativa durante el período mínimo de tiempo establecido en la legislación vigente.

g) Prestar su colaboración en situaciones de emergencia y riesgo para la salud pública.

h) Mantener, en caso de cierre o suspensión, la continuidad de su funcionamiento, cuando la autoridad sanitaria lo estime necesario para garantizar la salud pública, la seguridad de las personas o el normal funcionamiento de servicios indispensables para la comunidad.

i) Notificar cualquier modificación que afecte a la oferta asistencial, a los profesionales sanitarios así como a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones reguladas en el decreto.

j) Exhibir en lugar visible para los usuarios un cartel que contenga información sobre los cauces para la presentación de reclamaciones.

k) Garantizar la identificación del personal de los centros, servicios o establecimientos sanitarios, que deberán exhibir en lugar visible de su indumentaria.

l) Mantener actualizado un registro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena, en los términos establecidos por la legislación vigente.

m) Cumplir lo dispuesto en el artículo 42.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, sobre la formalización por escrito de los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen en el ramo de enfermedad.

Artículo 5. *Competencias de la administración sanitaria.*

Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad:

a) Proponer las condiciones y los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir los centros y servicios sanitarios.

b) Adoptar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria.

c) Conceder las autorizaciones previstas y establecer los correspondientes períodos de vigencia de las mismas en función del tipo de centro o servicio sanitario.

d) Conceder el correspondiente Número de Registro Sanitario del Principado de Asturias a cada centro o servicio sanitario.

e) Controlar, inspeccionar y exigir el cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos de los centros y servicios sanitarios.

f) Ordenar, como consecuencia de las actuaciones de inspección y control que le corresponden, la suspensión provisional de funcionamiento y clausura o cierre de los centros y servicios en los supuestos previstos en este decreto.

g) Gestionar el Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

CAPÍTULO II

Autorización de instalación

Artículo 6. *Autorización de instalación.*

1. Están sujetos a autorización previa de instalación los centros o servicios sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones sanitarias de acuerdo con lo establecido en la normativa básica estatal.

2. A los efectos de lo dispuesto en este artículo se entiende por alteración sustancial en su estructura o instalación sanitaria toda actuación que afecte a las condiciones de estructura, seguridad o solidez del edificio o local en el que se sitúe el centro, ampliación o reducción de su superficie o modificación sustancial en sus instalaciones, que tengan repercusión en la actividad sanitaria o en su capacidad funcional.

Artículo 7. *Solicitud y documentación.*

1. La solicitud de autorización de instalación de un centro o servicio sanitario, se dirigirá a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad y podrá presentarse en el registro de la Consejería competente o en cualquiera de los registros previstos en el artículo 38 de la vigente Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, siendo suscrita por la persona titular del centro o su representante legal.



2. La solicitud de autorización de instalación se acompañará de la siguiente documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones exigidas en la normativa específica:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante (DNI). Cuando se trate de una persona jurídica se aportará copia compulsada del NIF, de su escritura de constitución, sus posteriores modificaciones si las hubiera, y certificación de su inscripción en el registro mercantil, además de una copia certificada del acuerdo adoptado por el órgano correspondiente sobre la creación del centro o servicio sanitario.

En el caso de actuar por representación se deberá acompañar documento acreditativo de la misma y DNI de quien ostenta la representación.

b) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad del centro o servicio sanitario.

c) Memoria descriptiva de la actividad a desarrollar que indique:

1.º El plan funcional, que en todo caso incluirá los servicios y actividades con la finalidad asistencial ofertada.

2.º El número de recursos humanos previstos, su categoría profesional, titulación y especialidad reconocida oficialmente.

3.º El perfil profesional de la dirección técnica prevista.

4.º El plan de equipamiento previsto.

d) Documentación urbanística que acredite que no existe impedimento que haga inviable o incompatible con la normativa urbanística aplicable, el uso y actividad solicitada.

e) Copia del proyecto técnico firmado por un técnico competente, visado por el colegio profesional correspondiente cuando sea preceptivo, y que contenga al menos la documentación técnica prevista para un proyecto básico:

1.º Memoria.

2.º Planos de conjunto y de detalle, indicándose el uso específico de cada dependencia ya sea ésta asistencial o de soporte a la asistencia.

3.º Planos y memoria de las instalaciones.

4.º Planos y memorias de los locales con necesidades específicas según su uso asistencial, en cuanto a las instalaciones y el equipamiento.

5.º Plazo previsto de ejecución y de desarrollo de la obra.

6.º Cumplimiento de la normativa sobre accesibilidad.

7.º Resumen del presupuesto previsto.

f) Fecha prevista de inicio y terminación de las obras.

3. El procedimiento de autorización de instalación de centros o servicios sanitarios de titularidad de la Administración del Principado de Asturias se tramitará de oficio por orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

4. En aquellos casos en los que se haya solicitado autorización de instalación de un centro o servicio sanitario y por las características del mismo aquella no sea necesaria, la Consejería competente notificará al solicitante esta circunstancia, indicándole que proceda solicitar la autorización de funcionamiento.

Artículo 8. Documentación adicional.

Una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, si ésta no reuniese los requisitos exigidos o se precisara información o documentación adicional, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días realice las correcciones o aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 9. Trámite de audiencia.

Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, se dará inicio al trámite de audiencia por un plazo de diez días en la forma dispuesta en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 10. Resolución.

El plazo máximo para notificar la resolución de los procedimientos será de seis meses contado a partir de la fecha de entrada de la documentación completa en el registro del órgano competente para resolver. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa, podrá entenderse estimada la correspondiente solicitud, en los términos ordenados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, anteriormente citada.

Artículo 11. Caducidad.

1. Las autorizaciones de instalación, concedidas según lo dispuesto en los artículos anteriores caducan si no se hubiesen iniciado las obras en el plazo de un año a partir de la notificación de autorización o si, una vez iniciadas estas, sufren una paralización por igual período de tiempo, salvo causas debidamente justificadas.

2. La caducidad será declarada de oficio, previa audiencia al interesado, al que se le notificará la resolución adoptada al efecto.



CAPÍTULO III

Autorización de modificación

Artículo 12. *Autorización de modificación.*

1. Están sujetas a autorización administrativa previa, las modificaciones en la estructura de los centros o servicios sanitarios que no exijan autorización de instalación, así como las que se produzcan en su titularidad o en su oferta asistencial.

2. Las solicitudes se dirigirán a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad y podrá presentarse ante la misma o en cualquiera de los registros previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, siendo suscrita por la persona titular del centro o su representante legal.

Artículo 13. *Solicitud de modificación por cambio de estructura.*

La solicitud de modificación por cambio en la estructura del centro o servicio sanitario no sujeta a autorización de instalación, deberá ser firmada por su titular o, en su caso, por el representante legal debidamente acreditado, y se acompañará de la documentación señalada en el artículo 7.2 excepto la requerida en los apartados a) y b).

Artículo 14. *Solicitud de modificación por cambio de titularidad.*

La solicitud de cambio en la titularidad del centro o servicio sanitario deberá ser firmada por el antiguo y el nuevo titular y deberán acompañar la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del nuevo titular (DNI). Cuando se trate de una persona jurídica se aportará copia compulsada del NIF, de su escritura de constitución y sus posteriores modificaciones si las hubiera, y certificación de su inscripción en el registro mercantil, además de una copia certificada del acuerdo adoptado por el órgano correspondiente sobre la nueva titularidad del centro o servicio sanitario. En el caso de actuar por representación se deberá acompañar documento acreditativo de la misma y DNI de quien ostenta la representación.

b) Breve memoria indicando si se producen cambios en el sistema de funcionamiento del centro así como en relación con la situación de los profesionales sanitarios del mismo y su vinculación laboral ante la nueva titularidad.

Artículo 15. *Solicitud de modificación de oferta asistencial.*

1. En el caso de incorporar nueva oferta asistencial, la solicitud de modificación de la oferta asistencial del centro o servicio sanitario deberá ir firmada por el titular y deberán acompañar la siguiente documentación:

a) Proyecto de actividad: Memoria descriptiva de la nueva actividad que se pretende desarrollar firmada por la persona titular del centro sanitario en la que se haga constar la relación de las nuevas ofertas asistenciales, indicando su plan funcional y describiendo las incorporaciones a la cartera de servicios.

b) Recursos humanos previstos en las nuevas actividades, aportando la identificación de los profesionales responsables de cada una de ellas, su categoría profesional, titulación y especialidad reconocida oficialmente, así como acreditación de la colegiación del personal sanitario cuando esta sea preceptiva.

c) Régimen temporal de prestación de las nuevas actividades, relación del equipamiento previsto para su realización y, en el supuesto de actividades sanitarias derivadas externamente, listado y contrato de vinculación con el centro correspondiente.

d) Por cada uno de los profesionales se aportarán copia del DNI; copia compulsada del título académico u homologación del mismo; certificación colegial; documento de vinculación contractual firmado por el titular y el profesional.

En caso de profesionales que no pertenezcan a la plantilla del centro sanitario acompañará documento acreditativo de la vinculación contractual con el centro, especificando las funciones y su dedicación horaria y documentación acreditativa de su condición de trabajador autónomo.

2. En el caso de baja de la oferta asistencial se acompañará la relación de ofertas asistenciales que se dan de baja y de los profesionales a cargo que se vean afectados por dicha modificación.

Artículo 16. *Tramitación del procedimiento y caducidad.*

1. En la tramitación del procedimiento para la autorización de modificación será de aplicación lo dispuesto en los artículos 8 a 10 para las autorizaciones de instalación.

2. Las autorizaciones de modificación por cambio de estructura caducarán si no se hubiesen iniciado las obras en el plazo de un año a partir de la notificación de la autorización o si una vez iniciadas éstas sufrieran una paralización por igual tiempo, salvo causas debidamente justificadas.

CAPÍTULO IV

Autorización de funcionamiento

Artículo 17. *Ámbito de la intervención.*

1. Todos los centros y servicios sanitarios a que se refiere el artículo 2, antes de iniciar su actividad, deben poseer autorización de funcionamiento.



2. Los centros o servicios sanitarios que pretendan desarrollar funciones sanitarias en colaboración con centros o servicios radicados fuera del Principado de Asturias deberán acreditar que estos últimos se encuentran debidamente autorizados conforme a las normas aplicables según el tipo de actividad sanitaria que realicen.

Artículo 18. *Solicitud y documentación.*

1. La solicitud de autorización de funcionamiento de un centro o servicio sanitario deberá venir acompañada de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante (DNI). Cuando se trate de una persona jurídica se aportará copia compulsada del NIF, de su escritura de constitución, sus posteriores modificaciones si las hubiera, y certificación de su inscripción en el registro mercantil, además de una copia certificada del acuerdo adoptado por el órgano correspondiente sobre la creación del centro o servicio sanitario.

En el caso de actuar por representación se deberá acompañar documento acreditativo de la misma y copia del DNI del representante.

b) Documento acreditativo de la disponibilidad del centro o servicio sanitario.

c) Memoria descriptiva del funcionamiento que especifique las actividades o servicios a prestar por el centro o servicio sanitario, incluyendo un plan funcional de las actividades a realizar y sus interrelaciones y una cartera de servicios con indicación de los días de apertura y horario del centro.

d) Relación de la plantilla de personal por categorías profesionales.

e) Documentación que acredite la relación o compromiso contractual entre el personal sanitario y el centro o servicio sanitario. En el caso de que este personal trabaje por cuenta propia para el centro deberá aportarse la documentación que acredite su vinculación con el mismo. Se deberá llevar un registro de presencia de los profesionales vinculados al centro o servicio sanitario.

f) Designación y aceptación del director o responsable técnico del centro.

g) Fotocopia compulsada de la titulación académica del personal que habilite para llevar a cabo las actividades sanitarias que se han de autorizar.

h) Acreditación de la colegiación del personal sanitario cuando sea preceptiva.

i) Programa de calidad y seguridad adaptado a las actividades del centro o servicio sanitario, y orientado por las necesidades de sus pacientes o usuarios.

j) Memoria técnica: descriptiva, constructiva y de instalaciones firmada por técnico competente acompañada por la documentación donde conste los planos necesarios con la distribución y dimensiones de las distintas dependencias, las instalaciones generales y específicas para las distintas actividades y los equipamientos. Planos y memorias de los distintos locales con necesidades específicas según su uso asistencial, en cuanto a instalaciones y equipamientos.

k) Memoria de accesibilidad.

l) Fotocopia compulsada de los conciertos y certificaciones necesarias con otras unidades o servicios, en caso de resultar necesario para la atención de los pacientes, o de la propia actividad asistencial y que no se encuentren integrados en el propio centro o servicio, así como sus correspondientes autorizaciones de funcionamiento. Plan de contingencia ante disfunciones en los servicios concertados que asegure la continuidad de la asistencia.

m) Programa de mantenimiento de las instalaciones en el que se hará constar los protocolos para el cumplimiento de las normativas de las instalaciones generales y de las específicas para las distintas actividades.

n) Documentación que acredite el aseguramiento de la responsabilidad civil del centro o servicio sanitario así como la responsabilidad civil profesional.

o) Relación detallada del equipamiento sanitario indicando marca y modelo. Programa de mantenimiento de los equipos en el que se hará constar los protocolos para el cumplimiento de las normativas.

p) Documento acreditativo de 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 del aparataje.

q) En el caso de disponer de instalaciones con utilización de radiaciones ionizantes o fuentes radiactivas, se aportará la correspondiente autorización según la categoría de las mismas.

r) Plan de autoprotección y de emergencia cuando así lo establezca la normativa.

s) Plan interno de gestión de residuos si procede, así como justificación del cumplimiento de la normativa sobre gestión de residuos sanitarios, tóxicos o peligrosos, que incluirá: Documento acreditativo de estar inscrito en el Registro de Productores de Residuos en la Consejería competente en materia de medio ambiente y contrato de gestión de residuos con un gestor autorizado por la Consejería competente en materia de medio ambiente.

t) Evaluación de riesgos laborales y plan de prevención de los mismos.

u) Copia de la licencia municipal de apertura y/o actividad.

v) Cuanta documentación adicional se estime precisa, para cumplir los distintos requisitos normativos, tanto generales, como específicos de cada tipología de centro o servicio.

2. En el caso de los centros o servicios que hayan requerido autorización previa de instalación deberán aportar:



a) Certificación de final de obras firmada por técnico competente, haciendo constar que las obras e instalaciones se han adaptado al proyecto inicial que sirvió de base a la autorización.

b) La documentación citada en el apartado primero de este artículo excepto la correspondiente al epígrafe a), salvo que el solicitante o representante difiera del especificado en la solicitud de autorización de instalación.

Artículo 19. *Instrucción y resolución.*

1. En la instrucción se comprobará in situ por los servicios de inspección, el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la normativa de aplicación, así como en su caso, la concordancia de las instalaciones, medios materiales y humanos con la autorización de instalación concedida y la autorización de funcionamiento solicitada.

2. Una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, si ésta no reuniese los requisitos exigidos o se precisara información o documentación adicional, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días realice las correcciones o aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, se dará inicio al trámite de audiencia por un plazo de diez días en la forma prevista en la Ley 30/1992 precitada.

4. El plazo máximo para notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Con carácter excepcional, y para centros con internamiento, el plazo podrá ampliarse en tres meses más. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud.

Artículo 20. *Vigencia, renovación y revocación de la autorización de funcionamiento.*

1. Las autorizaciones deberán renovarse cada ocho años, previa solicitud de su titular e inspección por parte del órgano competente, para comprobar que se siguen manteniendo las condiciones y requisitos que hicieron posible el otorgamiento de la autorización de funcionamiento.

2. La vigencia de la autorización estará supeditada al cumplimiento de la normativa específica en vigor en cada momento, siendo por tanto obligatorio el mantenimiento de las instalaciones generales y específicas a la actividad sanitaria y del equipamiento a que hace referencia el Artículo 18.1 apartados m) y o), debiendo ser revocada en caso de incumplimiento o cuando se produzca una alteración de las condiciones originarias que sirvieron de base a su otorgamiento.

3. La revocación de la autorización será acordada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a la vista del informe propuesta emitido por el servicio competente en materia de centros y servicios sanitarios, tras la constatación de las causas de la revocación. En el procedimiento de revocación se dará trámite de audiencia a los interesados.

4. Cuando el incumplimiento de los requisitos establecidos por parte de un centro o servicio sanitario suponga un riesgo para la salud de sus usuarios, previa constatación de las circunstancias concurrentes por parte de los servicios de inspección, el titular de la Consejería competente en materia de sanidad podrá resolver el cierre cautelar del centro que no tendrá carácter de sanción.

Artículo 21. *Servicios sanitarios y actividades temporales.*

1. Las solicitudes de autorización de funcionamiento de los servicios sanitarios en espectáculos públicos o actividades temporales deberán ser acompañadas de una relación de los recursos humanos disponibles con acreditación de su titulación y colegiación, así como de los medios técnicos a emplear y los planes de contingencia previstos junto con la correspondiente autorización administrativa para la celebración de esa actividad.

2. El plazo máximo para resolver y notificar el procedimiento por la Consejería será de 60 días. Transcurrido dicho plazo sin que se hubiese notificado resolución expresa se podrá entender por el interesado estimada su solicitud.

CAPÍTULO V

Cierre de centros y servicios sanitarios

Artículo 22. *Comunicación de cierre.*

1. El titular de un centro que quiera cerrar un centro o servicio sanitario, deberá comunicarlo a la Consejería competente en materia de sanidad para proceder a su baja del Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.

2. La comunicación de cierre deberá ser firmada por el titular del centro o servicio o su representante legal. En el caso de actuar por representación se deberá acompañar documento acreditativo de la misma y DNI de quien ostenta la representación.

A la solicitud de cierre deberá acompañar un proyecto-memoria de cierre de la actividad donde se reflejará la gestión en su caso de las instalaciones y equipamientos, así como de la documentación de carácter sanitario personal y/o de interés epidemiológico o histórico.

Artículo 23. *Cierre de oficio.*

1. Cuando la Administración sanitaria tenga conocimiento de la existencia de un cierre de un centro o servicio sanitario sin que haya sido comunicado y se encuentre vigente su autorización de funcionamiento, una vez comprobada por la Administración tales circunstancias, procederá de oficio a declarar el cierre del mismo.



2. Si el centro o servicio sanitario que se encuentra cerrado tuviera caducada su autorización de funcionamiento, la Administración procederá a ordenar su baja en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias sin más trámite.

CAPÍTULO VI

Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias

Artículo 24. *Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.*

El Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias queda adscrito a la Dirección General a la que le corresponda el ejercicio de la autoridad sanitaria en materia de centros y servicios sanitarios, que será el órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión. En dicho Registro se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento y modificación y las comunicaciones o declaraciones de cierre, así como las renovaciones administrativas previstas.

Artículo 25. *Asientos.*

1. El Registro consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De autorización de instalación.
- b) De autorización de funcionamiento.
- c) De autorización de modificación.
- d) De renovación de las autorizaciones de funcionamiento.
- e) De comunicación o, en su caso, declaración de cierre.

2. Los asientos se efectuarán de oficio una vez dictadas las correspondientes resoluciones por el titular o la titular de la Consejería competente en materia de sanidad o efectuada la comunicación de cierre.

Artículo 26. *Organización del registro.*

1. Con el fin de llevar a cabo una adecuada gestión del Registro, éste se organizará en los apartados necesarios para garantizar la oportuna clasificación de los diferentes centros y servicios sanitarios.

2. A cada centro y servicio sanitario se le asignará un Número de Registro Sanitario.

El Número de Registro Sanitario concedido deberá figurar en todas las comunicaciones externas, así como en la publicidad efectuada por el centro de acuerdo con lo establecido en la normativa sobre publicidad sanitaria.

Artículo 27. *Información básica.*

El Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de Registro Sanitario.
- b) Fecha de solicitud o de inicio del expediente.
- c) Fecha de las resoluciones de autorización de instalación, de funcionamiento, de modificación, de renovación y de declaración de cierre.
- d) Fecha de comunicación de cierre.
- e) Denominación del centro y servicio sanitario.
- f) Dirección y datos de localización.
- g) Clasificación del centro.
- h) Oferta asistencial.
- i) Facultativo o director técnico responsable.

Artículo 28. *Publicidad y acceso.*

El Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, tiene carácter público, obligatorio y gratuito. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 29. *Anotaciones y notas marginales.*

En el Registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan otros datos de interés sanitario no contemplados en la información básica establecida en el artículo 27 y que puedan ser objeto de publicidad.

CAPÍTULO VII

Inspección y calidad de los centros, servicios y actividades sanitarias

Artículo 30. *Función inspectora.*

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, la función inspectora de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados e independientemente de su naturaleza y tipología, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y con el objeto de supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en el ámbito territorial del Principado de Asturias, sin perjuicio de las competencias de otros órganos administrativos.

2. Para el desarrollo de la función inspectora la Consejería competente podrá contar, además de con sus propios servicios de inspección, con el apoyo de los servicios de inspección adscritos a otros departamentos de la Administración del Principado de Asturias y con la colaboración de otras Administraciones Públicas con facultades inspectoras.

Artículo 31. *Personal inspector.*

1. El personal inspector tendrá la condición de funcionario público.

2. El personal inspector tendrá en el ejercicio de sus funciones la condición de autoridad pública, para lo cual los inspectores actuantes deberán acreditarse como tales.

3. Los inspectores en el ejercicio de sus funciones y en los términos establecidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad estarán autorizados para:

a) Acceder libremente en cualquier momento y sin previa notificación a todo centro y servicio sanitario sujeto a este decreto.

b) Efectuar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios, incluyendo la toma de muestras, para comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este decreto y sus normas de desarrollo.

c) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus funciones.

4. La Inspección actuará de oficio, por denuncia, orden superior o a petición razonada de otros órganos administrativos. La inspección también podrá realizarse a petición del titular del centro o servicio sanitario.

Artículo 32. *Funciones básicas de la Inspección.*

Las funciones básicas de la inspección de centros y servicios sanitarios, sin perjuicio de las que pudieran corresponder a otros organismos, son las siguientes:

a) Velar por que sean respetados los derechos de los pacientes y usuarios de los centros y servicios sanitarios.

b) Controlar el cumplimiento de la normativa vigente y el nivel de calidad y seguridad asistencial de los centros y servicios sanitarios que desarrollen su actividad en el Principado de Asturias.

c) Supervisar el destino y la adecuada utilización de los fondos públicos del Principado de Asturias concedidos a personas físicas o jurídicas por medio de subvenciones, contratos, convenios o cualquier otra figura similar contemplada en la normativa vigente.

d) Formular propuestas de mejora en la calidad y seguridad asistencial de los centros y servicios sanitarios.

Artículo 33. *Desarrollo de la función inspectora.*

Para el desarrollo de sus funciones, la inspección de centros y servicios sanitarios desarrollará las actividades siguientes:

a) Vigilar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de centros y servicios sanitarios, proponiendo, en su caso, la incoación del correspondiente procedimiento sancionador o la adopción de las medidas correctoras necesarias.

b) Obtener información que facilite la evaluación del adecuado nivel de calidad y seguridad asistencial de los centros y servicios sanitarios que desarrollen su actividad en el Principado de Asturias.

c) Asesorar e informar sobre la manera más efectiva de cumplir las disposiciones cuya vigilancia tiene encomendada.

d) Elaborar informes y estudios en relación con las materias objeto de inspección.

e) Cualquier otra que le atribuya la normativa vigente en materia de centros y servicios sanitarios.

CAPÍTULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 34. *Responsabilidad administrativa.*

Son sujetos responsables de las infracciones en materia de centros y servicios sanitarios las personas físicas o jurídicas que sean sus titulares o gestores.

Artículo 35. *Infracciones.*

1. Los incumplimientos de las obligaciones establecidas en este decreto se considerarán infracciones administrativas conforme a lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y darán lugar,



previa instrucción del oportuno expediente, a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son infracciones leves las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad; así como las infracciones de formalidades o trámites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual y colectiva y aquellas que constituyan un incumplimiento de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas por la normativa reguladora de las condiciones materiales y funcionales mínimas que han de cumplir los centros y servicios sanitarios y que no estén tipificadas expresamente como graves o muy graves, siempre que la acción u omisión no ponga en peligro la seguridad o salud de los pacientes o del personal.

3. De conformidad con el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son infracciones graves las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate y en especial, la creación o funcionamiento de un centro, servicio sanitario u oferta asistencial sin tener la autorización administrativa o encontrarse la misma caducada, la falta de titulación de los profesionales o su inadecuación a las actividades desarrolladas o la falta de director técnico. Asimismo constituye infracción grave el incumplimiento de órdenes concretas y requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez, y la resistencia a suministrarles datos, facilitar información o prestar la colaboración que precisen las autoridades sanitarias o sus agentes siempre que, aún constituyendo un riesgo o produciendo un daño para las personas, éste no tenga la consideración de grave. Igualmente se considerarán infracciones graves todas aquellas que sean concurrentes con otras infracciones leves o hayan servido para facilitarlas o encubrir las así como las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

4. Según el artículo 35.C) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son infracciones muy graves las que, realizadas de forma consciente y deliberada, produzcan un daño grave a los pacientes o personal del centro, por carecer de la autorización administrativa adecuada de instalación, modificación o funcionamiento de un centro o servicio sanitario, o no mantener las condiciones y requisitos de las mismas o la titulación adecuada de los profesionales. Igualmente se considerarán infracciones muy graves las que supongan el incumplimiento reiterado de los requerimientos exigidos por las autoridades sanitarias, la negativa a facilitar información o prestar colaboración que precisen a los servicios de inspección o la resistencia, coacción o cualquier otra forma de presión que se ejerza sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, así como las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves. Las que sean concurrentes con otras infracciones graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión. Finalmente, constituye infracción muy grave la reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 36. Sanciones.

Las infracciones serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 37. Prescripción.

La prescripción de las infracciones y sanciones en materia de centros o servicios sanitarios se producirá en los plazos y términos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 38. Procedimiento sancionador.

El procedimiento administrativo para la imposición de sanciones por la comisión de las infracciones por incumplimiento de lo dispuesto en este decreto se ajustará al general establecido por el Decreto 21/1994, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Sancionador General en la Administración del Principado de Asturias.

Artículo 39. Medidas provisionales.

De conformidad con lo previsto en los artículos 72 y 136 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el órgano competente para resolver podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que resulten necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y el buen fin del procedimiento o, en su caso, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y satisfacer las exigencias de los intereses generales.

Artículo 40. Órgano competente para la imposición de las sanciones.

1. Es órgano competente para la imposición de las sanciones el titular de la Consejería competente en materia de sanidad.
2. Lo dispuesto en el apartado anterior se establece sin perjuicio de la competencia sancionadora atribuida a los órganos referidos en la disposición adicional tercera de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias.

Artículo 41. Publicidad de las sanciones.

Por razones de ejemplaridad y siempre que concurra alguna circunstancia de riesgo para la salud o seguridad de los pacientes, o del personal, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano competente para la resolución del procedimiento sancionador podrá acordar la publicidad de las sanciones impuestas, una vez que hayan adquirido firmeza en vía administrativa, en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias* y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos.



Artículo 42. *Clausura de centros y servicios sanitarios.*

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de centros o servicios sanitarios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad. Estas medidas deberán acordarse por el titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

Disposición transitoria única. *Centros y servicios sanitarios en funcionamiento.*

Los centros y servicios sanitarios que a la entrada en vigor estuviesen en funcionamiento y con autorización dispondrán de un plazo de un año a partir de la entrada en vigor, para adaptarse al cumplimiento de los requisitos establecidos en el mismo sin que precisen nueva autorización. Con carácter excepcional el titular de un centro o servicio podrá solicitar ampliación del plazo de adaptación, resolviendo la misma el titular de la Consejería con competencia en materia de sanidad, previo informe motivado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados expresamente el Decreto 53/2006, de 8 de junio, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios.

2. Quedan, asimismo, derogadas a la entrada en vigor del presente decreto las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo dispuesto en la misma.

3. Quedan vigentes las siguientes disposiciones:

- a) Decreto 18/1990, de 22 de febrero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que deben cumplir los centros o servicios de tratamientos con opiáceos a personas dependientes de estos, así como las normas de acreditación.
- b) Decreto 24/1992, de 6 de marzo, sobre normas de autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplantes de órganos y tejidos.
- c) Decreto 63/1993, de 15 de julio, por el que se regula la autorización y acreditación de centros y servicios de atención socio-sanitaria a personas drogodependientes.
- d) Decreto 73/1997, de 13 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Transporte Sanitario del Principado de Asturias, con excepción del artículo 11 y el Anexo IX, derogados por el Decreto 47/2013, de 26 de junio, por el que se regula el proceso de adaptación a los nuevos requisitos de formación del personal de transporte sanitario en el ámbito territorial del Principado de Asturias.
- e) Decreto 12/1998, de 5 de marzo, por el que se regulan los laboratorios de prótesis dental.
- f) Decreto 21/2007, de 14 de marzo, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de óptica.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita al titular de la Consejería competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Dado en Oviedo, a veintiocho de mayo de dos mil catorce.—El Presidente del Principado de Asturias, Javier Fernández Fernández.—El Consejero de Sanidad, Faustino Blanco González.—Cód. 2014-09905.

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS COMPLEMENTARIOS QUE DEBEN REUNIR LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS

1. Elementos coadyuvantes.

Las recomendaciones y estándares en materia técnico sanitaria publicadas por las administraciones públicas españolas, y por las organizaciones internacionales de las cuales forma parte España, junto con las normas UNE de aplicación, se utilizarán como elementos coadyuvantes a los requisitos definidos en esta norma.

2. Información e identificación del centro.

En el centro se exhibirá, en lugar bien visible al público, el distintivo que permita conocer a los usuarios que el centro está autorizado, el tipo de centro, su oferta asistencial actualizada, el nombre completo y titulación del director técnico, la relación de profesionales que prestan servicios con su titulación y el número de registro sanitario del centro. El modelo podrá ser definido por la Consejería competente en materia de sanidad.

En el exterior del edificio de ubicación del centro o servicio sanitario, contiguo a su entrada principal o en la misma, deberá exhibirse una placa o soporte equivalente que contenga el nombre del centro o servicio y su número de registro sanitario de autorización.



3. Accesibilidad Universal.

Todos los centros sanitarios cumplirán las normativas vigentes sobre accesibilidad y, en todo caso, su estructura y distribución garantizará unos itinerarios accesibles externos y unas circulaciones internas, distribución de locales, accesos, dotaciones, etc. accesibles y con la menor complejidad posible para los usuarios, atendiendo al criterio de la accesibilidad universal. En todo caso deberá posibilitarse adecuadamente la movilidad de camas, camillas, sillas de ruedas, material y medios de evacuación.

Se entiende la accesibilidad universal en los términos expresados en el artículo 2 letra c de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

4. Plan autoprotección.

Los centros sanitarios cumplirán la normativa vigente en materia de autoprotección de centros, establecimientos y dependencias, dedicados a actividades que puedan dar origen a situaciones de emergencia. Los centros sanitarios con internamiento deberán presentar, con carácter previo a su autorización el correspondiente plan de autoprotección, que incluirá el plan de actuación en emergencias, del que remitirán una copia a la autoridad de Protección Civil competente.

5. Espacios físicos.

Los locales destinados a actividades sanitarias serán de dimensiones suficientes (atendiendo a las recomendaciones y estándares, guías, etc. sobre las distintas actividades asistenciales) según la naturaleza del centro y su volumen de actividad, contando con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción y sala de espera en condiciones generales adecuadas 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 de exploración y tratamiento, en función de la actividad sanitaria a desarrollar y los riesgos que implique.

Las zonas de exploración y las dedicadas a la realización de tratamientos tendrán suelos y paredes lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten su limpieza enérgica y desinfección, así como lavamanos con agua corriente caliente y fría preferentemente accionado por un dispositivo que garantice su uso sin intervención manual, aparato para secar las manos de aire caliente o toallas de un solo uso y los elementos de higiene y desinfección/esterilización adecuados al tipo de actividad sanitaria del centro.

c) Área de aseos integrada en el centro, que dispondrá de lavamanos e inodoro para utilización de los usuarios, así como dosificador de jabón, aparato para secar las manos de aire caliente o toallas de un solo uso y cubo de pedal.

d) En el caso de consultas instaladas en una vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda e incluirán un área de aseos de utilización exclusiva de usuarios y personal sanitario.

Cuando el tipo de actividad sanitaria a desarrollar así lo requiera, los centros deberán contar además con:

a) Área de instalaciones, que recogerá tanto las infraestructuras e instalaciones necesarias para el funcionamiento correcto de los locales, según la normativa como la destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos, que deberá estar adecuadamente aislada cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

b) Área de servicios diagnósticos o terapéuticos complementarios, en la que cada dependencia deberá estar adecuadamente señalizada de acuerdo al uso a que va destinada, así como en relación al tipo y condiciones de acceso a la misma.

6. Comunicación telefónica con el exterior.

Se garantizará durante el tiempo de apertura del centro. Se colocará de forma visible, el número de teléfono del servicio de emergencias 112.

7. Equipamiento.

a) El equipamiento deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que desarrolle el centro o servicio sanitario, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica.

b) El almacenamiento, ubicación y distribución del equipamiento y material se hará de manera que se preserven los circuitos higiénico-sanitarios de circulación de personas y materiales.

c) Se dispondrá de material e instrumental suficiente para realizar una jornada de trabajo completa, incluido el material de un solo uso o que precise ser esterilizado.

d) El centro o servicio sanitario deberá notificar a la Consejería competente en materia de sanidad la identificación de la persona designada como responsable de las instalaciones y el mantenimiento.

e) Existirá un inventario de los equipos e instalaciones del centro o servicio sanitario junto con el correspondiente procedimiento escrito de mantenimiento y, en su caso, calibración. Los accidentes y averías deberán quedar registrados, así como las revisiones y los controles de cualquier tipo, internos o externos y estar a disposición de los servicios de inspección de la Consejería competente en materia de sanidad.



f) Deberá garantizarse el suministro de energía tanto de alumbrado como de fuerza en todos los servicios e instalaciones en que las reglamentaciones de las diferentes autoridades en materia de seguridad lo prevean, en cualquier caso esta garantía se extenderá a todos los equipos de soporte vital y Áreas Quirúrgicas.

g) En los centros en los que, por su actividad clínica, sea previsible la ocurrencia de emergencias cardiopulmonares, existirá equipamiento para la reanimación de estas emergencias y personal debidamente entrenado para el manejo de los mismos.

h) Las instalaciones de diagnóstico por imagen y de tratamiento con isótopos radiactivos deberán estar registradas según lo dispuesto en la normativa vigente sobre instalación y utilización de aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico, y su funcionamiento debe someterse a las normas sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. En el caso de que se utilicen isótopos radiactivos, se deberá obtener la autorización como instalación radiactiva.

8. Personal.

Los centros sanitarios contarán con personal adecuado y suficiente para la realización de la actividad pretendida.

a) Los centros sanitarios designarán una persona con cualificación académica y profesional necesaria y suficiente para el desempeño de la actividad sanitaria, que asuma la máxima responsabilidad técnica sobre las actividades del centro, de acuerdo con lo establecido en la vigente normativa sobre ordenación de las profesiones sanitarias. El titular del centro aportará documentación relativa a su nombramiento como director técnico, aceptación y horario de presencia física en el centro.

b) El personal que realice algún tipo de actividad sanitaria deberá contar con la titulación académica o habilitación oficial que le capacite para el ejercicio profesional de esa actividad.

c) El ejercicio de las actividades profesionales sanitarias exigirá que exista siempre una comunicación personal directa entre el paciente y el profesional para el establecimiento de un diagnóstico y un tratamiento y que el profesional que sea responsable del paciente conozca y verifique la adecuación al paciente de su historia clínica, incluyendo al menos: anamnesis, exploración, diagnóstico, prescripción del tratamiento y seguimiento del mismo.

d) En el centro estará permanentemente disponible y accesible a los servicios de inspección de la Consejería competente en materia de sanidad la documentación que indique la plantilla actualizada y completa del personal con acreditación de su titulación y detalle de su dedicación y funciones.

e) Durante el tiempo de apertura los centros estarán atendidos por su responsable sanitario o por otros profesionales sanitarios pertenecientes a la plantilla del centro que posean titulación igual o suficiente para la atención a prestar. Cuando estos profesionales no pertenezcan a la plantilla del centro por ser una prestación externa o concertada deberá acreditarse documentalmente su vinculación contractual con el centro, así como sus funciones y tipo de dedicación horaria.

En el caso de que este personal trabaje por cuenta propia para el centro deberá aportarse la documentación que acredite su condición de trabajador autónomo, además de la vinculación con el centro. Se deberá llevar un registro de presencia de los profesionales vinculados al centro.

f) En los centros sanitarios con internamiento deberá garantizarse una asistencia presencial de cuidados médicos y de enfermería durante las 24 horas del día.

g) Cuando en el centro presten servicios otras personas, además de su responsable sanitario, deberán estar identificadas permanentemente mediante tarjetas, placas u otros medios visibles en los que consten su nombre, apellidos, categoría profesional y fotografía.

h) El personal de los centros y servicios sanitarios deberá desarrollar sus funciones en condiciones adecuadas de higiene, y vestuario.

9. Documentación clínica.

Los centros y servicios sanitarios contarán con un sistema de información y documentación clínica acorde a la normativa vigente, y en todo caso dispondrán de:

a) Una historia clínica por cada paciente atendido que deberá contener el conjunto de documentos relativos a sus procesos asistenciales, redactada en forma legible en su totalidad y que contenga los datos de identificación del paciente y los documentos que procedan conforme con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de las disposiciones que en esta materia, la desarrollan. En todo caso deberá quedar identificado el profesional que haya atendido al paciente en cada una de las fases de la asistencia mediante su firma legible, o marca digital equivalente. Cualquier información incorporada deberá ser fechada.

b) Un sistema de archivo de las historias clínicas que permita su rápida localización, y garantice mediante medidas de índole técnica y organizativa, la custodia segura y la confidencialidad de los datos personales contenidos en ellas, su correcta conservación y la recuperación de la información. Este archivo podrá tener formato digital.

En cualquier caso, se adoptarán las medidas de seguridad necesarias para garantizar la confidencialidad y la integridad de la documentación clínica de acuerdo con la normativa vigente.

c) Un informe de alta, disponible al finalizar el proceso asistencial, con los contenidos mínimos fijados en la ley 4/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como las disposiciones que en esta materia la desarrollan. Cualquier otro informe sobre la asistencia prestada, independientemente de su modalidad, ordenado por la normativa vigente.

d) Protocolos escritos de admisión, prácticas clínicas y derivación de pacientes.

e) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que éste sea preceptivo.



10. Condiciones de la actividad sanitaria en relación con la higiene, desinfección y, esterilización y bioseguridad.

a) Los centros y servicios sanitarios deberán mantener en todo momento sus dependencias, instalaciones y equipos de trabajo en condiciones de higiene, desinfección y bioseguridad adecuadas a la actividad desarrollada.

b) Dispondrán, en función de su actividad, de un protocolo o guía de seguridad microbiológica, que incluirá todas las normas, procedimientos y buenas prácticas, que se aplicaran a la actividad asistencial encaminadas a evitar la transmisión de microorganismos potencialmente patógenos. El protocolo o guía debe evaluarse periódicamente.

c) Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y, si el centro o servicio lo precisa por la naturaleza de su actividad asistencial, de esterilización.

d) Todo centro o servicio que utilice material sanitario corto punzante, dispondrá de un plan de prevención de heridas ocasionadas a los profesionales.

e) Cuando la actividad lo precise por su riesgo se usarán equipos de protección personal para los profesionales y los pacientes.

f) Se usarán con preferencia materiales de un solo uso cuando sea posible y siempre deberá desecharse después de la atención a cada paciente.

g) El material o instrumental de uso repetido que atraviese la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos, deberá ser esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema adecuado a las características de la actividad desarrollada y de eficacia probada. El material se deberá limpiar antes de su esterilización.

h) El instrumental que precise esterilización deberá ser envasado, haciendo constar la fecha de esterilización y una prueba de control del estado de esterilización.

i) Existirá un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización que incluya los sistemas de control internos y externos aplicados, con indicación expresa de los indicadores de monitorización del proceso y su resultado utilizados, tanto físicos como químicos y biológicos. Si el sistema de esterilización es concertado deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes, y que en todo caso contendrá descripción de la logística de aprovisionamiento y plan de contingencia ante disfunciones que garantice la continuidad asistencial del centro o servicio.

11. Gestión de los residuos sanitarios y de la infección nosocomial.

a) La autorización para la producción y la gestión de los residuos sanitarios generados por los centros, servicios y actividades sanitarias se realizará conforme a la legislación vigente en materia de estos y a las recomendaciones técnicas de la Consejería competente en materia de sanidad.

b) Los centros sanitarios dispondrán de un procedimiento escrito de gestión de los residuos sanitarios que generan, que deberá ser conocido y aplicado por el personal del mismo.

c) En los casos de los centros sanitarios con internamiento general existirá un Registro de Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), que se utilizará como instrumento del Sistema de Prevención y Vigilancia de las IRAS. Las actividades de vigilancia epidemiológica y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, así como de los procedimientos y protocolos generales de higiene y asepsia del centro dependerán de los Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública. En aquellos Centros Hospitalarios que no cuenten con Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública, el Director determinará la unidad responsable de realizar las actividades de vigilancia epidemiológica y control de las infecciones hospitalarias. Estas unidades deberán contar, en todo caso, con personal cualificado para el desarrollo de las mismas.

12. Centros o servicios con actividad quirúrgica.

Los centros o servicios sanitarios que desarrollen actividad quirúrgica deberán reunir, además, los siguientes requisitos y condiciones técnicas mínimas (exceptuando los que exclusivamente oferten la actividad U.64, Cirugía menor ambulatoria, definida en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre):

a) Dependencias adecuadas para la prestación de los servicios quirúrgicos ofertados conforme a las normas vigentes. El conjunto de estas dependencias es el bloque quirúrgico, que comprende los locales donde se desarrolla el proceso asistencial quirúrgico (quirófano, unidad de recuperación postanestésica) así como los locales de soporte que precisa. Específicamente contarán con (I) Zona de acceso y recepción de enfermos, es conveniente que el acceso al bloque quirúrgico sea único; (II) Zona prequirúrgica y preanestésica; (III) Zona quirúrgica con dependencia para preparación del equipo quirúrgico y lavado de manos y quirófano/s; (IV) Zona de reanimación o recuperación postquirúrgica; (V) Zona de apoyo logístico con dependencias para almacenamiento de material limpio, dependencias para almacenamiento de material sucio, otros almacenes, oficios y salas técnicas; (VI) Zona de vestuarios para el personal con circulación lineal y salida al área de circulación directa de acceso a la zona de preparación del equipo quirúrgico; (VII) Zona de vestuarios para pacientes y (VIII) Zona de estar para el personal.

Es deseable la ubicación del Bloque Quirúrgico a un solo nivel, de preferencia en la última planta del edificio, de manera que las instalaciones, principalmente los equipos de tratamiento de aire, dispongan de un espacio propio, directamente conectado con los quirófanos. Es conveniente la situación en el mismo nivel que el Bloque Quirúrgico de la Unidad de Cuidados Críticos.

b) Las unidades integradas en el bloque quirúrgico deben contar con profesionales sanitarios suficientes y adecuados a los tipos de intervenciones y procedimientos practicados, así como las instalaciones y dotación de medios según los criterios universales habituales de buena práctica clínica y los estándares y recomendaciones emitidas por las autoridades sanitarias.

c) Las dependencias destinadas a quirófano tendrán las siguientes características: (I) superficie mínima útil de 25 m², (II) altura recomendable mínima de 3 m; (III) uniones entre superficies verticales y horizontales de tipo redondeado para facilitar su limpieza; (IV) elementos de pared empotrados; (V) puertas con un mínimo de 1.2 m de ancho y cierre automático; (VI) instalación de gases con un mínimo de dos tomas de oxígeno, dos de vacío, dos de protóxido y aire comprimido respirable suficiente para asegurar el uso del respirador durante la intervención; (VII) sistema de climatización cuyas características de temperatura, humedad relativa, sonoridad, sobrepresión y filtrado de aire se adapten a lo establecido en el Reglamento de Instalaciones Térmicas de Edificios; (VIII) Sistema de suministro eléctrico en cumplimiento con las prescripciones tanto generales como referentes a las ITC complementarias referidas a áreas quirúrgicas descritas en el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

d) Las dependencias de preanestesia y reanimación estarán dotadas con los elementos materiales adecuados a los tipos de intervenciones practicadas, según los criterios universales habituales de buena práctica clínica. Específicamente, se dispondrá de instalación de oxígeno y aspiración para cada paciente en preanestesia y reanimación, tomas eléctricas con alimentación de seguridad en caso de fallo eléctrico y mecanismo de toma a tierra, aparataje de monitorización diagnóstica y de reanimación.

e) Implantación de un protocolo de comprobación de la seguridad en cirugía (Checklist de seguridad quirúrgica de la O.M.S. o sistema equivalente).

f) Tratamiento de la parada cardiorrespiratoria: Debe existir protocolo escrito de reanimación cardiopulmonar y/o soporte vital, así como personal con formación específica, debidamente certificada, para atender esta contingencia en todo momento. Los medios técnicos de reanimación cardiopulmonar serán adecuados a las técnicas quirúrgicas realizadas, en todo caso se dispondrá de carro de parada, con el material necesario, incluido desfibrilador. El carro o carros de parada tendrá una ubicación fija, debe estar precintado y disponer de protocolo de registro de su apertura y cierre. Tendrá un listado detallado de material y medicación, para su revisión periódica que incluirá las oportunas comprobaciones del desfibrilador. Dicha revisión se realizará al menos una vez a la semana y cada vez que se proceda a su apertura, debe constar soporte documental de esta tarea. El transporte sanitario deberá estar garantizado en caso de emergencia con ambulancias de tipo asistencial. Se dispondrá de un teléfono con servicio de atención 24 horas.

g) Implantación de protocolo de prevención de retención de cuerpos extraños en las heridas quirúrgicas.

h) En los casos en que por el tipo de intervenciones realizadas pueda ser necesario la disponibilidad de sangre para transfusión y el centro no cuente con banco de sangre, este deberá acreditar documentalmente la vinculación y procedimiento a seguir con un banco autorizado.

i) Certificaciones de las empresas responsables del mantenimiento de que las instalaciones eléctricas, de climatización, de gases medicinales y equipos electromédicos cumplen con las normativas sectoriales vigentes.

j) Cartera de Servicios; documento firmado por el titular o responsable técnico del centro, disponible para la autoridad sanitaria y el usuario, en el que se especifique: (I) los tipos de intervenciones, procedimientos y técnicas quirúrgicas desarrolladas en el centro o servicio; (II) las modalidades de anestesia que se prestan en el centro o servicio; (III) los profesionales al cargo de las actividades anteriores con indicación de su disponibilidad horaria y presencial.

k) Manual de organización y funcionamiento, que recogerá al menos: el organigrama de la unidad, la cartera de servicios, la descripción física de la unidad, sus recursos estructurales de instalaciones y equipamientos y todas las normas de organización y funcionamiento. Debe ser actualizado periódicamente.

l) Modelo de historia clínica en la que consten al menos los documentos que procedan del contenido mínimo de la historia clínica establecido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Modelo de hoja circulante u hoja de ruta quirúrgica, su soporte puede ser electrónico o en papel.

m) Libro de supervisión del funcionamiento diario correcto del equipo electromédico y de gases medicinales, instalación eléctrica y de climatización basado en un protocolo con lista de comprobación y control de las incidencias ocurridas que estará firmado por el responsable de la comprobación previa a las intervenciones y en el que figurarán los datos de las empresas encargadas del mantenimiento de esas instalaciones y equipo, así como copias de los informes de revisión periódica.

n) En los casos de cirugía ambulatoria, documento escrito en el que se indique al paciente las medidas y cuidados que debe adoptar tras la cirugía.

o) Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

p) Existirá un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización que incluya los sistemas de control internos y externos aplicados, con indicación expresa de los indicadores de monitorización del proceso y su resultado utilizados, tanto físicos como químicos y biológicos. Si el sistema de esterilización es concertado deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes, y que en todo caso contendrá descripción de la logística de aprovisionamiento y plan de contingencia ante disfunciones que garantice la continuidad asistencial del centro o servicio. En función de las características y el volumen de la actividad quirúrgica, se dispondrá de una subcentral de esterilización en el centro para dar viabilidad al plan de contingencia y a la esterilización urgente del instrumental.

q) Garantía de provisión de medicinas mediante un servicio de farmacia hospitalaria o depósito de medicamentos, propio o concertado, adecuadamente autorizado.

r) Sistemas, propios o concertados, para la realización de aquellas pruebas de análisis clínicos, anatomopatológicos o de diagnóstico por imagen que permitan desarrollar la actividad quirúrgica en condiciones de buena práctica médica.



13. Otra documentación.

a) Todos los centros y servicios sanitarios, de acuerdo con la normativa de aplicación, dispondrán de un sistema de reclamación que deberá ser supervisado externamente. En cualquier caso, se facilitará la reclamación escrita de los usuarios facilitándoles copia de la misma y compromiso de contestación en un plazo prefijado.

b) Cuando los centros sanitarios concierten externamente alguno de los servicios que ofertan, deberán acreditar documentalmente que ese prestador externo está debidamente autorizado y ha formalizado el correspondiente contrato de prestación de servicio. En este caso, los pacientes serán informados de que ese servicio se presta de forma externa y concertada.

c) Modelo de contrato con el usuario del centro, cuando sea de aplicación, en el que se haga constar el tipo de servicio a prestar, el profesional que lo hará y el coste final que deberá pagar el usuario.

d) Cuando el titular del centro o servicio sanitario sea una empresa o entidad no sanitaria que preste servicios sanitarios, deberá aportar la autorización administrativa de funcionamiento correspondiente a su actividad básica no sanitaria.

14. Seguridad de instalaciones.

Todos los centros y servicios sanitarios 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.