Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios

Versión de '27-03-2014' a '27-10-2025'

MODIFICACIONES

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios

Artigo 5 apartado 1 nova redacción por artigo único apartado un.
Artigo 7 apartado 1 suprimido por artigo único apartado dous.
Artigo 8 apartado 3 suprimido por artigo único apartado tres.
Artigo 9 nova redacción por artigo único apartado catro.
Artigo 10 nova redacción por artigo único apartado cinco.
Artigo 13 apartado 2 suprimido por artigo único apartado seis.
Artigo 18 apartado 1 parágrafo primeiro nova redacción por artigo único apartado sete.
Anexos IA e IB nova redacción e Anexo IC engadido por artigo único apartado oito. Véxase a ligazón ao Decreto 42/2014.

O artigo 33, punto 1, do Estatuto de autonomía de Galicia, Lei orgánica 1/1983, de 6 de abril, atribúe á Comunidade Autónoma de Galicia o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación do Estado en materia de sanidade interior.

O Real decreto 1634/1980, do 31 de xullo, sobre transferencias da Administración do Estado á Xunta de Galicia en materia de traballo, industria, comercio, sanidade, cultura e pesca, no artigo 33, letra g), transfire á Xunta de Galicia o outorgamento da autorización oportuna para a creación, construción, modificación, adaptación ou supresión de centros, servizos e establecementos sanitarios de calquera clase e natureza, incluídos os balnearios e as entidades do seguro libre de asistencia médico-farmacéutica.

En uso das competencias atribuídas á Comunidade Autónoma de Galicia en materia de autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, desenvolveuse o Decreto 52 /2001, do 22 de febreiro, polo que se regula a acreditación dos centros hospitalarios da

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Comunidade Autónoma de Galicia, o Decreto 77/2001, do 29 de marzo, sobre centros, servizos e establecementos sanitarios, a Orde do 29 de marzo de 2001, pola que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios e o Decreto 186/2003, de 6 de marzo, que fixa o procedemento, os requisitos e as condicións de autorización dos centros hospitalarios da Comunidade Autónoma de Galicia.

Con posterioridade, a Administración xeral do Estado estableceu a normativa básica sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, mediante o Real decreto 1277 /2003, de 10 de outubro, dando cumprimento así ao previsto nos artigos 29.1º, 29.2º e 40.9º da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e 26.2º e 27.3º da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do sistema nacional de saúde. O real decreto regula as bases xerais do procedemento de autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, establece unha clasificación, denominación e definición común para todos eles e crea o catálogo e rexistro xeral dependente do Ministerio de Sanidade e Consumo. E todo iso con independencia de que os centros, servizos e establecementos sanitarios sexan públicos ou privados, e da súa clase ou natureza.

Este decreto ten por finalidade adecuar a regulación da comunidade autónoma á normativa básica do Estado e, ao mesmo tempo, simplificar o procedemento de autorización, xa que se suprime a autorización previa, para exixir, con carácter xeral, unha autorización de funcionamento a todos os centros, servizos e establecementos sanitarios, coa excepción dos centros hospitalarios, centros de saúde ou outros, que pola súa especialización, requiren, ademais, dunha autorización de instalación. Por outra banda, desenvólvese normativamente o rexistro de centros, servizos e establecementos da comunidade autónoma, que aínda que previsto no Decreto 77/2001, do 29 de marzo, carecía de regulación específica. Así, os requisitos xerais e específicos que, en función da súa actividade, deberán cumprir os centros, servizos e establecementos sanitarios aparecen especificados nos anexos I e II deste decreto.

Tamén se sintetiza con este decreto o réxime aplicable ás autorizacións administrativas de centros, servizos e establecementos, pois a normativa ata a data caracterizábase polo seu fraccionamento e dispersión, o que dificultaba a súa axeitada comprensión e, en consecuencia, a súa correcta aplicación.

O decreto estrutúrase en cinco títulos; o título I, de disposicións de carácter xeral, establece o ámbito de aplicación e advirte que a clasificación de centros, servizos e establecementos e a súa nomenclatura é a recollida nos anexos I e II do Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro. Por outra banda, define os conceptos básicos e concreta as obrigas xerais dos centros, servizos e establecementos sanitarios da comunidade autónoma, e tamén inclúe a previsión do exercicio da función inspectora nesta materia.

O título II regula as solicitudes de autorización de instalación, de funcionamento, de modificación e peche, así como a vixencia das autorizacións, a súa caducidade, revogación e extinción. Simplifícase con esta normativa, como se indicou, os procedementos de autorización.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

O título III refírese ao procedemento sancionador, concretando as infraccións e sancións por incumprimento das obrigas que o decreto establece, en conformidade cos principios que recolle o capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade e da Lei de saúde de Galicia.

O título IV regula o rexistro de centros, servizos e establecementos da comunidade autónoma, a súa información básica e o réxime de publicidade e o seu acceso.

Na súa virtude, por proposta da conselleira de Sanidade, de conformidade co ditame nº 1478 /08 do Consello Consultivo de Galicia e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do día oito de xaneiro de dous mil nove

DISPOÑO:

TÍTULO I DISPOSICIÓNS DE CARÁCTER XERAL

Artigo 1º.-Obxecto e ámbito de aplicación.

1. O obxecto deste decreto é regular o réxime xurídico xeral e o procedemento de autorización de instalación, funcionamento, modificación e peche dos centros, servizos e establecementos sanitarios, públicos ou privados, de calquera clase ou natureza, localizados na Comunidade Autónoma de Galicia.

2. Os centros, servizos e establecementos sanitarios defínense e clasifícanse de acordo coa nomenclatura que establecen os anexos I e II do Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

3. Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste decreto, rexéndose pola súa normativa específica:

a) Os establecementos dedicados á importación ou elaboración de medicamentos ou produtos sanitarios.

b) Os servizos e unidades técnicas de protección radiolóxica.

c) Os centros, servizos e establecementos integrados na rede de sanidade militar.

d) As oficinas de farmacia, a excepción das disposicións referentes ao rexistro de centros, servizos e establecementos sanitarios, que serán de obrigado cumprimento.

4. Os requisitos xerais e específicos que, en función da súa actividade, deberán cumprir os centros, servizos e establecementos sanitarios serán os contidos nos anexos I e II deste decreto.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Artigo 2º.-Definicións.

Para os efectos deste decreto, e de acordo co Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, enténdese por:

a) Centro sanitario: conxunto organizado de medios técnicos e instalacións no que profesionais capacitados, pola súa titulación oficial ou habilitación profesional, realizan basicamente actividades sanitarias co fin de mellorar a saúde das persoas. Os centros sanitarios poden estar integrados por un ou varios servizos sanitarios, que constitúen a súa oferta asistencial.

b) Servizo sanitario: unidade asistencial, con organización diferenciada, dotada dos recursos técnicos e dos profesionais capacitados, pola súa titulación oficial ou habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Pode estar integrado nunha organización cuxa actividade principal pode non ser sanitaria.

c) Establecemento sanitario: conxunto organizado de medios técnicos e instalacións no que profesionais capacitados, pola súa titulación oficial ou habilitación profesional, realizan basicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos ou de adaptación individual de produtos sanitarios.

d) Actividade sanitaria: conxunto de accións de promoción, prevención, diagnóstico, tratamento ou rehabilitación, dirixidas a fomentar, restaurar ou mellorar a saúde das persoas, realizadas por profesionais sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, segundo os requirimentos que se establezan, faculta un centro, servizo ou establecemento sanitario para a súa instalación, o seu funcionamento, a modificación das súas actividades sanitarias ou, se é o caso, o seu peche.

f) Modificación ou alteración substancial na estrutura ou instalacións: actuación que afecte ás condicións de estrutura, seguridade ou solidez do edificio ou local no que se sitúe o centro, ampliación ou redución da súa superficie ou modificación substancial nas súas instalacións, que teñan repercusión na actividade sanitaria ou na súa capacidade funcional.

Artigo 3º.-Obrigas dos centros, servizos e establecementos sanitarios.

Todos os centros, servizos e establecementos sanitarios aos que se refire o artigo 1º deste decreto están obrigados a:

a) Contar coa autorización sanitaria preceptiva, e manter as condicións e os requisitos técnicos que motivaron a súa autorización, así como aqueles outros que se establezan para o correcto funcionamento de cada centro, servizo ou establecemento sanitario.

b) Garantir que neles se presta a atención sanitaria amparada pola oferta asistencial autorizada, exclusivamente por persoas debidamente tituladas ou habilitadas.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

c) Notificar calquera modificación que poida afectar as condicións baixo as que foron outorgadas as autorizacións que regula este decreto, así como o peche antes da finalización da súa actividade.

d) Exhibir, nun lugar ben visible para o público o documento que acredite a autorización de funcionamento para o establecemento ou para o tipo de centro, coa súa oferta asistencial, así como a inscrición no rexistro.

e) Consignar, na súa publicidade, o número de rexistro outorgado pola autoridade sanitaria ao concederlle a autorización.

f) Facilitarlle á autoridade sanitaria o control e inspección da súa organización, funcionamento e actividades, incluídas as de promoción e publicidade.

g) Exhibir, nun lugar visible da indumentaria, a identificación correcta do persoal do centro, servizo ou establecemento sanitario que deberá incluír o seu nome e categoría profesional.

h) Designar un/unha director/a sanitario/a que asuma a responsabilidade do centro, servizo ou establecemento sanitario.

i) Procurar, no desenvolvemento das actividades autorizadas, a eliminación das discriminacións por razón de xénero e a consecución da igualdade de oportunidades entre mulleres e homes.

Artigo 4º.-Función inspectora.

1. Corresponde á Consellería de Sanidade, de conformidade co previsto na normativa vixente en materia de inspección de servizos sanitarios, o exercicio da función inspectora dos centros, servizos e establecementos sanitarios, públicos e privados, co fin de verificar o cumprimento da normativa de aplicación e supervisar a seguridade e a calidade da asistencia que prestan á poboación no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia, sen prexuízo das competencias atribuídas a outros órganos administrativos.

2. A inspección actuará de oficio, por denuncia, orde superior ou por petición razoada doutros órganos administrativos.

A inspección tamén se poderá realizar por pedimento do propio centro, servizo ou establecemento.

3. Para o desenvolvemento da función inspectora a Consellería de Sanidade poderá contar cos seus propios servizos de inspección, e co apoio daqueles adscritos a outros departamentos da Administración autonómica e outras administracións públicas.

TÍTULO II SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Artigo 5º.-Solicitude de autorización.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

1. A presentación das solicitudes realizarase unicamente por medios electrónicos a través do formulario electrónico normalizado accesible desde a sede electrónica da Xunta de Galicia (https://sede.xunta.es), de conformidade co establecido nos artigos 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso dos cidadáns aos servizos públicos, e 24.2 do Decreto 198/2010 polo que se regula o desenvolvemento da Administración electrónica na Xunta de Galicia e nas entidades dela dependentes.

A documentación complementaria poderase presentar electronicamente utilizando calquera procedemento de copia dixitalizada do documento orixinal. Neste caso, as copias dixitalizadas presentadas garantirán a fidelidade co orixinal baixo a responsabilidade da persoa solicitante. A Administración poderá requirir a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada segundo o disposto no artigo 35.2 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso dos cidadáns aos servizos públicos, e 22.3 do Decreto 198/2010 polo que se regula o desenvolvemento da Administración electrónica na Xunta de Galicia e nas entidades dela dependentes.

Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente do formulario principal, a persoa interesada deberá mencionar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de expediente e o número ou código único de rexistro.

No caso de que algún dos documentos que vai presentar a persoa solicitante de forma electrónica, supere os tamaños límite establecidos pola sede electrónica, permitirase a presentación deste de forma presencial dentro dos prazos previstos. Para iso, e xunto co documento que se presenta, a persoa interesada deberá mencionar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de expediente e o número ou código único de rexistro. Na sede electrónica da Xunta de Galicia publicarase a relación de formatos, protocolos e tamaño máximo admitido da documentación complementaria para cada procedemento.

Na sede electrónica encóntranse publicados os formatos admitidos para a presentación de documentación. Se o solicitante desexa presentar calquera documentación en formatos non admitidos, poderá realizalo de forma presencial a través de calquera dos rexistros habilitados. A persoa interesada deberá mencionar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de expediente e o número ou código único de rexistro.

2. Se as solicitudes non reúnen os requisitos que establece este decreto requirirase a persoa interesada para que, nun prazo de dez días, emende a falta ou acompañe os documentos preceptivos, con indicación de que, se así non o fixese, terase por desistido da súa petición, en conformidade co disposto no artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Artigo 5 apartado 1 nova redacción por artigo único apartado un.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Artigo 6º.-Solicitude de autorización de instalación.

Deberán obter autorización de instalación, cando implique a realización de obra nova, modificacións ou alteracións substanciais na súa estrutura ou instalacións, os centros ou servizos incluídos na seguinte clasificación:

-C.1 Hospitais (centros con internamento).

-C.2.3.1 Centros de saúde.

-C.2.5.2 Centros de reprodución humana asistida.

-C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria do embarazo.

-C.2.5.4 Centros de cirurxía maior ambulatoria.

-C.2.5.5 Centros de diálise.

-C.3 Servizos sanitarios integrados nunha organización non sanitaria: balnearios.

Artigo 7º.-Tramitación da autorización de instalación.

2. De estar conforme a documentación presentada ou, se é o caso, unha vez emendadas as deficiencias, o servizo de aseguramento, planificación e ordenación sanitaria da delegación provincial da Consellería de Sanidade dará traslado de todo o expediente orixinal á Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios, que elevará proposta de resolución á secretaria xeral da Consellería de Sanidade.

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Artigo 7 apartado 1 suprimido por artigo único apartado dous.

Artigo 8º.-Solicitude de autorización de funcionamento.

1. A autorización de funcionamento faculta os centros, servizos e establecementos sanitarios, públicos e privados, de calquera clase ou natureza, a realizar súa actividade.

Esta solicitude deberá obterse:

a) Con carácter previo ao comezo da actividade dos centros, servizos ou establecementos sanitarios.

b) Con posterioridade ás modificacións substanciais dos centros, servizos ou establecementos sanitarios e antes do comezo das actividades correspondentes.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

2. A autorización de funcionamento é requisito indispensable para:

a) Iniciar o exercicio das actividades sanitarias.

b) Obter subvencións ou axudas procedentes dos orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia.

c) Solicitar as autorizacións adicionais que sexan precisas para levar a cabo actividades sanitarias reguladas en normas específicas.

d) Obter a acreditación do centro, servizo ou establecemento sanitario.

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Artigo 8 apartado 3 suprimido por artigo único apartado tres.

Artigo 9º.-Tramitación da autorización de funcionamento.

1. Na autorización de funcionamento de centros, servizos e establecementos sanitarios o procedemento que se seguirá será o seguinte segundo o centro, servizo ou establecemento de que se trate:

a) No caso dos hospitais (C.1); centros de saúde (C.2.3.1); centros especializados (C.2.5) con excepción dos centros de recoñecemento médico (C.2.5.10); os servizos sanitarios integrados nunha organización non sanitaria (C.3) e os centros ou servizos que entre as súas actividades asistenciais realicen sedación, procesos diagnósticos e/ou terapéuticos complexos, e/ou dispoñan da unidade asistencial de depósito de medicamentos, o Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria da Xefatura Territorial correspondente da Consellería de Sanidade, unha vez comprobada e analizada a documentación presentada, dará traslado do expediente ao Servizo de Inspección de Servizos Sanitarios da súa provincia, que deberá comprobar as condicións e requisitos técnicosanitarios establecidos legalmente a través da visita de inspección, da que levantará acta, e realizará o informe proposta de concesión ou denegación da autorización sanitaria que corresponda, sendo a Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade competente para a súa resolución.

b) Para aqueles centros ou servizos que pola súa actividade asistencial non estean incluídos na alínea anterior, que, revisando a documentación, correspondan a centros dun/dunha único /a profesional, sen complexidade ou polivalentes, o Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria da Xefatura Territorial correspondente da Consellería de Sanidade, previa comprobación e análise documental, elaborará un informe proposta de concesión ou denegación da autorización baseado no cumprimento documental e na declaración responsable do seu titular ou do representante legal do cumprimento dos requisitos técnico-sanitarios establecidos legalmente e, non será precisa a visita de inspección previa á resolución de autorización solicitada salvo no caso de que a súa normativa específica ou os

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

plans de inspección da Consellería de Sanidade o exixan. Á vista do dito informe, a Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade resolverá a solicitude.

c) Para os establecementos sanitarios e os centros de recoñecemento médico (C.2.5.10), o Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria da Xefatura Territorial correspondente da Consellería de Sanidade, previa comprobación e análise documental, emitirá un informe proposta de concesión ou denegación da autorización baseado no cumprimento documental e na declaración responsable do seu titular ou do representante legal do cumprimento dos requisitos técnico-sanitarios establecidos legalmente e, non é precisa a visita de comprobación previa á resolución de autorización sanitaria. A persoa titular da xefatura territorial que proceda ditará a resolución de concesión ou denegación da autorización.

2. Se desde o Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria da Xefatura Territorial da Consellería de Sanidade e/ou desde o Servizo de Inspección de Servizos Sanitarios se require a persoa interesada para que, nun prazo sinalado, corrixa as deficiencias detectadas, suspenderase automaticamente o prazo para resolver e notificar a resolución de funcionamento, conforme o previsto no artigo 42.5.a) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. No caso dos establecementos de ortopedia e óptica, nas resolucións de autorización farase constar expresamente se se dispensan produtos que requiren adaptación individualizada e/ou fabricación á medida.

4. Para a autorización dos centros e/ou servizos sanitarios integrados en centros, servizos ou establecementos de titularidade pública, poderanse establecer convenios, acordos ou instrucións para axilizar o procedemento indicado no número 1 deste artigo, garantindo sempre o cumprimento dos requisitos técnico-sanitarios establecidos na normativa de aplicación.

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Artigo 9 nova redacción por artigo único apartado catro.

Artigo 10º.-Vixencia e renovación da autorización de funcionamento.

1. A autorización de funcionamento terá unha vixencia de 10 anos, salvo naqueles casos en que a súa lexislación específica estableza outra vixencia. Para os centros, servizos ou establecementos recollidos nas alíneas b) e c) do artigo 9.1 estará condicionada á comprobación do cumprimento dos requisitos técnico-sanitarios.

Nos centros ou servizos a que fai referencia o artigo 9.1.b), a dita comprobación efectuarase mediante visita de inspección realizada por persoal do Servizo de Inspección de Servizos

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Sanitarios, e nos establecementos ou centros de recoñecemento aos que fai referencia o artigo 9.1.c), a dita comprobación será efectuada por persoal do Servizo de Planificación, Aseguramento e Ordenación Sanitaria da xefatura territorial que corresponda.

O persoal actuante levantará acta e fará constar nela a conformidade ou non coa autorización de funcionamento outorgada. A conformidade implicará automaticamente o mantemento da vixencia da autorización emitida con anterioridade.

Nos casos en que se detecten desconformidades, concederase á persoa ou entidade titular do centro, establecemento ou servizo sanitario un prazo para corrixir as deficiencias detectadas e, verificada a súa corrección, manterase a vixencia da autorización.

No caso contrario, en función das desconformidades que persistan, darase traslado de todo o actuado ao órgano competente para resolver, xunto cun informe proposta de suspensión de actividade e/ou revogación da autorización baseado no incumprimento dos requisitos técnicos-sanitarios establecidos legalmente.

2. A renovación da autorización de funcionamento deberá solicitala a persoa interesada cunha antelación mínima de tres meses á data de finalización da súa vixencia e seguirá os mesmos trámites que as respectivas autorizacións de funcionamento.

3. A renovación da autorización de funcionamento dos centros, servizos e establecementos sanitarios de titularidade do Servizo Galego de Saúde ou da Consellería de Sanidade realizarase de oficio.

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Artigo 10 nova redacción por artigo único apartado cinco.

Artigo 11º.-Solicitude de autorización de modificación.

1. Os centros, servizos e establecementos sanitarios que realicen cambios substanciais na estrutura, na titularidade ou na súa oferta asistencial, deberán solicitar autorización de modificación, sen prexuízo do disposto no artigo 5º.2 deste decreto.

2. A solicitude de modificación dun centro, servizo ou establecemento sanitario seguirá os mesmos trámites que as respectivas autorizacións de funcionamento.

Artigo 12º.-Solicitude de traslado.

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

Artigo 13º.-Solicitude de autorización de peche.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

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

3. A autorización de peche corresponderá ao órgano competente para outorgar a autorización de funcionamento.

4. Cando o servizo sanitario resulte indispensable para a comunidade ou a defensa da saúde da poboación o requira, o órgano competente da Consellería de Sanidade poderá acordar, con carácter excepcional e antes da data prevista para o peche, a continuidade de funcionamento do centro, servizo ou establecemento sanitario, polo tempo imprescindible para reemplazar a prestación sanitaria.

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Artigo 13 apartado 2 suprimido por artigo único apartado seis.

Artigo 14º.-Servizos sanitarios en espectáculos públicos e actividades temporais.

1. As solicitudes de autorización de funcionamento dos servizos sanitarios en espectáculos públicos ou actividades temporais estarán acompañadas dunha relación dos profesionais sanitarios dispoñibles con acreditación da súa titulación, así como dos medios técnicos que se van empregar e a correspondente autorización administrativa para que teña lugar a actividade.

2. A resolución das solicitudes de funcionamento dos servizos sanitarios en espectáculos públicos ou actividades temporais corresponderá ao delegado/a provincial, agás que o servizo ou actividade sanitaria teña ámbito autonómico, en que será competente a Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade.

Artigo 15º.-Caducidade das autorizacións.

1. A autorización sanitaria de instalación caducará se transcorridos seis meses, contados desde o día seguinte á notificación da súa concesión non se iniciasen as obras necesarias ou, iniciadas, levasen máis de seis meses interrompidas por causa imputable ao titular.

Non obstante, poderá autorizarse unha prorroga da autorización non superior a un ano, de mediar causa obxectiva e motivada que impida a instalación nese prazo.

2. A autorización de funcionamento entenderase caducada se no prazo de tres meses, computados desde a notificación da citada autorización, non se iniciase a actividade ou permanecese interrompida máis de seis meses unha vez iniciada.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

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

Artigo 16º.-Revogación das autorizacións.

1. O órgano competente en materia de autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios poderá revogar, logo da tramitación de expediente con audiencia do interesado/a, as autorizacións reguladas neste decreto se comprobase que se alteraron as condicións orixinarias que serviron de base ao seu outorgamento.

2. A resolución de revogación comportará o peche do centro, servizo ou establecemento sanitario.

Artigo 17º.-Extinción das autorizacións.

1. As autorizacións de instalación e de funcionamento extínguense pola morte ou a extinción da personalidade xurídica do titular do centro, servizo ou establecemento sanitario.

2. Tamén se extinguen por revogación e polo peche definitivo do centro, servizo ou establecemento sanitario e, segundo os casos, por caducidade e polo remate do prazo de validez, de conformidade co establecido neste decreto.

Artigo 18º.-Prazo de resolución e falta de resolución expresa.

1. O prazo máximo para resolver as solicitudes de autorización a que se refire o presente decreto é de cinco meses, contados desde a data de presentación da solicitude ante o órgano competente para a súa tramitación, prazo que poderá ser suspendido nos supostos previstos no artigo 42.5 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Non obstante, as solicitudes de autorización de peche deberán resolverse nun prazo máximo de tres meses e as de funcionamento dos servizos sanitarios en espectáculos públicos ou actividades temporais, o prazo máximo para resolver e notificar será de 30 días.

2. Finalizado o devandito prazo sen que o órgano competente ditase resolución expresa, as solicitudes de autorización poderán entenderse desestimadas para o interesado/a, de acordo co disposto na Lei 6/2001, do 29 de xuño, de adecuación da normativa da Comunidade Autónoma de Galicia á Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, de modificación da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, para o efecto de permitir a interposición do recurso administrativo ou contencioso-administrativo que resulte procedente.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Artigo modificado: Artigo 18 apartado 1 parágrafo primeiro nova redacción por artigo único apartado sete.

Artigo 19º.-Recursos administrativos.

Contra as resolucións que, de acordo con este decreto, dite a secretaría xeral ou as delegacións provinciais poderase interpoñer recurso de alzada ante o/a conselleiro/a de Sanidade na forma e prazos establecidos na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 20º.-Suspensión do funcionamento.

O órgano competente da Consellería de Sanidade poderá acordar a suspensión do funcionamento do centro, servizo ou establecemento sanitario cando as circunstancias así o aconsellen por incumprimento dos requisitos establecidos ou, excepcionalmente, cando existan razóns sanitarias, de hixiene ou de seguridade que supoñan un risco inminente e extraordinario para a saúde dos seus usuarios, logo de constatación das circunstancias concorrentes por parte dos servizos de inspección. A suspensión cesará tan pronto desaparezan as razóns que a orixinaron.

TÍTULO III RÉXIME SANCIONADOR

Artigo 21º.-Infraccións.

1. Os incumprimentos das obrigas establecidas neste decreto consideraranse infraccións administrativas conforme o previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade e da Lei de saúde de Galicia e darán lugar, logo de instrución do oportuno expediente, ás correspondentes sancións administrativas, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

2. Son infraccións leves:

a) As simples irregularidades no cumprimento das normas exixidas neste decreto, das que non derive perigo ou dano ningún para a saúde individual e colectiva.

b) A identificación falsa ou contraria ao principio de veracidade en canto aos méritos, experiencia ou capacidade técnica do persoal sanitario na súa actividade profesional e nas súas relacións asistenciais coa poboación, agás cando mereza ser cualificada como grave ou moi grave.

c) A obstrución do labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

d) Aquelas que constitúan un incumprimento a título de imprudencia ou inobservancia das obrigas ou vulneración das prohibicións referentes ás condicións materiais e funcionais mínimas que teñen que cumprir os centros, servizos e establecementos sanitarios e que non estean tipificadas expresamente neste decreto como graves ou moi graves.

3. Son infraccións graves:

a) O desenvolvemento de actividades sanitarias por un centro, servizo ou establecemento sen obter as autorizacións administrativas correspondentes, ou sen ter as titulacións axeitadas de acordo co establecido neste decreto, cando ocasionen alteración ou risco sanitario aínda que sexan de escasa entidade.

b) A modificación dun centro, servizo ou establecemento sanitario sen obter as autorizacións administrativas correspondentes.

c) O exercicio ou desenvolvemento de actividades sanitarias nun centro, servizo ou establecemento transcorrido o prazo de vixencia da autorización.

d) O incumprimento dos requirimentos específicos e das medidas cautelares ou definitivas que formulen as autoridades sanitarias, sempre que se produzan por primeira vez e non concorra dano grave para a saúde das persoas.

e) O incumprimento de ordes concretas emanadas das autoridades sanitarias, sempre que se produza por primeira vez e a negativa a subministrar datos, facilitar información ou prestar colaboración ás autoridades sanitarias ou aos seus axentes, sempre que, constituíndo un risco ou producindo un dano para as persoas, non teña a consideración de moi grave.

f) O incumprimento, por neglixencia grave, dos requisitos, condicións, obrigas ou prohibicións establecidos neste decreto, así como calquera outro comportamento que supoña imprudencia grave, sempre que ocasionen alteración ou risco sanitario, aínda que sexan de escasa entidade. E o mesmo incumprimento e comportamento cando, cometidos por neglixencia simple, produzan risco ou alteración sanitaria grave. Para os efectos desta epígrafe, constituirá un suposto de neglixencia a omisión do deber de control ou a falta dos controis ou precaucións exixibles na actividade, servizo ou instalación de que se trate.

g) A comisión por neglixencia das condutas tipificadas como infracción moi grave, cando o risco ou a alteración sanitaria producida sexa de escasa entidade.

h) A reincidencia na comisión de infraccións leves nos últimos tres meses.

i) As concorrentes con outras infraccións leves ou que sirvan para facilitalas ou encubrilas.

4. Son infraccións moi graves:

a) O incumprimento consciente e deliberado dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidos neste decreto, sempre que ocasione alteración, dano ou risco sanitario grave.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

b) As que supoñan o incumprimento reiterado dos requirimentos específicos que formulen as autoridades sanitarias.

c) O incumprimento das medidas cautelares ou definitivas que adopten as autoridades sanitarias competentes, cando se produzan de xeito reiterado ou cando concorra dano grave para a saúde das persoas.

d) A resistencia, coacción, ameaza ou represalia, desacato ou calquera outra forma de presión exercida sobre as autoridades sanitarias ou os seus axentes.

e) A negativa absoluta a facilitarlles información ou prestarlles colaboración aos servizos de inspección e control.

f) A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos.

Artigo 22º.-Sancións.

1. As infraccións serán sancionadas de conformidade co establecido no artigo 36 da Lei 14 /1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no artigo 44 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

2. Non terán carácter de sanción a clausura ou peche de centros, servizos e establecementos sanitarios que non conten coas preceptivas autorizacións previstas neste decreto, ou a suspensión do seu funcionamento ata que se emenden os defectos ou se cumpran os requisitos exixidos para a súa instalación e funcionamento, de conformidade co previsto no artigo 39.7º da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Artigo 23º.-Órgano competente para a imposición das sancións.

O exercicio da potestade sancionadora polo incumprimento do disposto neste decreto corresponderá aos órganos indicados no artigo 45 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Artigo 24º.-Centros, servizos e establecementos sanitarios sen autorización.

Sen prexuízo da imposición das sancións correspondentes e das responsabilidades civís ou penais que poidan concorrer, o órgano competente en materia de autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios estará facultado para acordar o peche dos que estean funcionando sen contar coa preceptiva autorización, co requisito de dar audiencia previa aos seus titulares.

TÍTULO IV REXISTRO DE CENTROS, SERVIZOS E ESTABLECEMENTOS SANITARIOS

Artigo 25º.-Rexistro de Centros, Servizos e Establecementos Sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

1. Os centros, servizos e establecementos sanitarios que obtivesen a correspondente autorización sanitaria de instalación ou funcionamento inscribiranse de oficio no Rexistro de Centros, Servizos e Establecementos Sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia.

2. O Rexistro estará adscrito á Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios, que será o órgano responsable do seu mantemento, actualización, organización e xestión.

Artigo 26º.-Número de rexistro sanitario.

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

2. O número de rexistro sanitario concedido deberá figurar en todas as comunicacións externas, así como na publicidade efectuada polo centro, servizo e establecemento e naqueles outros documentos de transcendencia sanitaria, de acordo co establecido na normativa de aplicación.

Artigo 27º.-Información básica.

O Rexistro de Centros, Servizos e Establecementos Sanitarios conterá a seguinte información básica:

a) Número de rexistro sanitario.

b) Data de solicitude ou de comezo do expediente.

c) As resolucións de autorización de instalación, de funcionamento, de modificación, de renovación e de peche.

d) Denominación do centro, servizo ou establecemento sanitario.

e) Enderezo e datos de localización.

f) Tipo de centro.

g) Oferta asistencial.

h) Facultativo/a ou director/a técnico/a sanitario/a responsable.

i) Titularidade do centro.

Artigo 28º.-Publicidade e acceso ao rexistro.

O Rexistro de Centros, Servizos e Establecementos Sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia ten carácter público e o dereito de acceso exercerase conforme o disposto na Lei 30 /1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

procedemento administrativo común e na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Artigo 29º.-Inscricións, anotacións e notas marxinais.

1. As autorizacións previstas neste decreto inscribiranse de oficio unha vez ditada a correspondente resolución e por instancia do órgano administrativo que ditou o acto obxecto de inscrición.

2. Para proceder á baixa no rexistro será necesaria a previa confirmación do peche do centro, servizo ou establecemento sanitario mediante a correspondente dilixencia ou acta de inspección.

3. No rexistro poderanse facer constar anotacións ou notas marxinais que conteñan datos de interese sanitario non recollidos na información básica establecida no artigo 27º deste decreto.

Disposicións adicionais

Primeira.-Autorizacións doutras administracións públicas.

As autorizacións sanitarias reguladas neste decreto outorgaranse con independencia e sen prexuízo das restantes autorizacións ou licenzas que, en cada caso, deban exixir as administracións públicas para o exercicio e funcionamento da actividade, sendo responsable da súa obtención o titular do centro, servizo ou establecemento sanitario.

Segunda.-Centros móbiles de asistencia sanitaria.

Poderanse subscribir acordos ou convenios entre a Comunidade Autónoma de Galicia e outras comunidades, para centros móbiles de asistencia sanitaria, definidos no anexo II do Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, en virtude dos que unha autorización concedida a un centro móbil por unha delas será válida noutra sempre que, por parte do centro, exista previa comunicación de comezo das súas actividades nesa comunidade e presentación da autorización da outra comunidade autónoma.

Disposicións transitorias

Primeira.-Réxime transitorio dos procedementos.

Rexeranse pola normativa anterior a este decreto os procedementos de autorización iniciados antes da súa entrada en vigor.

Segunda.-Centros, servizos e establecementos sanitarios en funcionamento.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Os centros, servizos e establecementos sanitarios incluídos no ámbito de aplicación deste decreto que no momento da súa entrada en vigor estivesen en funcionamento deberán acreditar no momento da renovación da súa autorización sanitaria a adaptación ao cumprimento dos requisitos establecidos neste decreto e das condicións específicas que se establezan na normativa de desenvolvemento.

No suposto de que o centro, servizo ou establecemento sanitario deba renovar a autorización de funcionamento nun prazo inferior ao ano desde a entrada en vigor deste decreto, o titular daquel poderá solicitar a prórroga por un ano e por unha soa vez da citada autorización.

Disposición derrogatoria

Queda derrogado o Decreto 77/2001, do 29 de marzo, sobre centros, servizos e establecementos sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia; a Orde do 29 de marzo de 2001, pola que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios; a Orde do 23 de xullo de 1999, pola que se regulan os establecementos de ortopedia da Comunidade Autónoma de Galicia, a Orde do 27 de maio de 1993 pola que se regula a autorización de establecementos de óptica, o Decreto 252/2000, do 5 de outubro, polo que se regulan os laboratorios clínicos da Comunidade Autónoma de Galicia, e cantas normas de igual ou inferior rango que contradigan ou se opoñan ao disposto no presente decreto.

Disposicións derradeiras

Primeira.-

Facúltase a conselleira de Sanidade para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución deste decreto.

Segunda.-

Este decreto entrará en vigor o mes seguinte ao da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, oito de xaneiro de dous mil nove.

Emilio Pérez Touriño

Presidente

María José Rubio Vidal

Conselleira de Sanidade

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

ANEXO IA

[Documentos. Ligazón ao Decreto 42/2014]

ANEXO IB

[Documentos. Ligazón ao Decreto 42/2014]

ANEXO IC

[Documentos. Ligazón ao Decreto 42/2014]

Decreto 42/2014, do 27 de marzo, polo que se modifica o Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

Artigo modificado: Anexos IA e IB nova redacción e Anexo IC engadido por artigo único apartado oito. Véxase a ligazón ao Decreto 42/2014.

ANEXO II

Requisitos técnico-sanitarios

Requisitos técnico-sanitarios comúns que deben reunir os centros e servizos sanitarios (anexo IIa)

1. Identificación.

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

2. Barreiras arquitectónicas e accesibilidade.

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

3. Seguridade de instalacións e protección contra incendios.

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

4. Espazos físicos.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Deberá contar coas seguintes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción e espera cos elementos necesarios para procurar a comodidade de pacientes e acompañantes.

b) Área clínica de consulta, exploración e tratamento, que contará con ventilación e iluminación suficientes. A zona de consulta deberá separarse funcionalmente das zonas de exploración e tratamento, en función da actividade desenvolvida. Debe contar cos elementos de hixiene e desinfección/esterilización para o uso dos profesionais.

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

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

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

5. Equipamento, material e instrumental.

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

a) Manter en todo momento condicións de hixiene, desinfección e esterilización.

b) Rexistrar as revisións e os controis establecidos, así como os accidentes e avarías.

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

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

4. Deberá garantirse, en caso de ser necesario, o traslado de doentes ata os centros de referencia ou outros centros cos que teña vinculación para prestar asistencia en determinadas situacións.

6. Persoal.

1. Designarán unha persoa que asuma a responsabilidade sanitaria sobre as actividades do centro, de acordo co establecido na normativa vixente.

2. Durante o tempo de apertura estarán atendidos polo seu responsable sanitario ou por outros profesionais sanitarios vinculados ao centro que posúan titulación académica ou

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

habilitación profesional que os capacite para levar a cabo a atención a prestar, debendo acreditar as súas funcións e dedicación horaria.

3. Resto de persoal en posesión da titulación adecuada para o desenvolvemento das súas funcións.

7. Documentación clínica.

Contarán con:

a) Unha historia clínica por cada paciente atendido, así como un sistema de arquivo que permita a localización rápida, a custodia segura das historias e a recuperación da información. Este arquivo poderá ser de tipo informático e deberá cumprir os requisitos establecidos na normativa vixente.

b) Documentos de información ao paciente e de consentimento informado, naqueles casos en que este sexa preceptivo.

8. Xestión dos residuos sanitarios.

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

Requisitos e condicións técnico-sanitarias específicas que deben reunir os laboratorios clínicos (anexo IIb)

1. Persoal.

a) Un/unha director/a técnico/a facultativo/a responsable da organización e supervisión do laboratorio en materia sanitaria, que deberá estar en posesión do título oficial da especialidade correspondente, ou de certificado do Ministerio de Sanidade e Consumo de ter realizada a formación da especialidade correspondente, ou da titulación que o habilite legal ou regulamentariamente para o exercicio de tales funcións.

b) Cando o laboratorio inclúa na súa oferta asistencial distintas áreas analíticas que non se correspondan coa titulación da dirección técnica, deberá contar con persoal facultativo con titulación ou certificado habilitante para a actuación nas ditas áreas, de acordo co previsto no punto anterior.

c) Resto de persoal en posesión da titulación adecuada para o desenvolvemento das súas funcións.

2. Locais.

O laboratorio, debidamente diferenciado e separado de calquera outra actividade non sanitaria, debe dispor dunhas condicións hixiénico-sanitarias e de seguridade adecuadas á actividade que nel se realice. Contará coas seguintes áreas en función da súa tipoloxía:

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

a) De recepción e espera, cos elementos necesarios para procurar a comodidade de pacientes e acompañantes, debendo existir, alomenos, un asento por paciente.

b) De obtención e recepción de mostras, con acceso fácil a un lavamáns, e en condicións que garantan unha atención individualizada ao paciente, preservando a súa privacidade e intimidade. Deberá dispor dunha cadeira de brazos para o paciente e, en caso de que esta non sexa abatible, contará ademais cunha padiola.

c) De traballo propiamente dito que asegure condicións de seguridade e illamento na manipulación das mostras, se é o caso.

d) De limpeza de material e eliminación de residuos.

e) De conservación dos materiais e produtos que alí se almacenen.

f) Administrativa e de arquivo da documentación clínica dos pacientes.

g) De aseo, con inodoro e lavamáns á disposición dos pacientes.

Se a área de obtención e recepción de mostras se atopa nun local periférico distinto ao do laboratorio propiamente dito, deberá:

-Estar claramente identificada como tal, así como o laboratorio autorizado de que depende.

-Destinarase exclusivamente a funcións sanitarias.

-Disporá da conseguinte área de recepción e espera, de obtención e aseo.

-Terá un responsable de todas as funcións que nela se realicen, ademais de levar a cabo programas de formación continua e reciclaxe para o persoal relacionado coa obtención de espécimes.

-Contará cun profesional sanitario coa correspondente cualificación para as funcións sanitarias que se leven a cabo.

3. Material e equipamento.

O laboratorio utilizará material estéril e dun só uso na obtención de mostras e disporá de equipos e medios para a obtención, tratamento, conservación das mostras e realización das determinacións analíticas da súa carteira de servizos, de tal maneira que se poida garantir que todas as fases do proceso analítico, desde a obtención da mostra ata a emisión do correspondente informe, se realizan segundo as normas de práctica correcta.

No caso de traslado de mostras desde o centro de obtención ata o laboratorio, este efectuarase nas condicións e medios de transporte adecuados segundo as características de cada mostra e a determinación analítica solicitada e, se é o caso, debidamente centrifugadas.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

4. Calidade.

En función da tipoloxía e do volume de traballo, o laboratorio terá desenvolvidos:

a) Normas escritas, elaboradas sobre a base de criterios científicos xeralmente admitidos, en relación:

-Coa obtención e preparación das mostras e dos pacientes.

-Co tempo máximo ata o seu procesamento para cada determinación.

-Coa conservación e transporte das mostras desde a área de obtención ata o laboratorio, se é o caso.

b) Manual de procedementos e técnicas empregadas nas determinacións das diferentes mostras.

c) Rexistros de mantemento de aparellos onde consten as revisións periódicas e outras incidencias.

d) Controis de calidade internos e de avaliación externa debidamente rexistrados.

e) Unha xestión de residuos sanitarios de conformidade coa normativa de aplicación.

f) Información escrita para os usuarios respecto ás condicións de preparación e recollida de determinadas mostras.

5. Informes analíticos.

O laboratorio debe ter actualizada unha relación das determinacións analíticas que realiza cos seus propios medios e, se é o caso, daqueloutras que teñan concertada a súa realización con outro laboratorio.

Os informes clínicos dos laboratorios, dos cales se gardará unha copia por un mínimo de cinco anos, conterán como mínimo a seguinte información:

-Identificación do laboratorio que realizou a determinación.

-Identificación do paciente, agás petición de confidencialidade.

-Identificación do médico solicitante, se é o caso.

-Data de obtención da mostra.

-Data de emisión do resultado.

-Tipo de mostra, determinación analítica, resultado en unidades de medida e valores de referencia, se é o caso.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

-Identificación e validación polo facultativo responsable do proceso.

Requisitos técnico-sanitarios comúns que deben reunir os establecementos sanitarios (anexo IIc)

1. Identificación.

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

2. Barreiras arquitectónicas e accesibilidade.

Cumprirán a normativa vixente sobre barreiras arquitectónicas, debendo garantir unha accesibilidade externa e circulación interna fáciles para os usuarios con mobilidade reducida ou que posúan calquera limitación.

3. Seguridade de instalacións e protección contra incendios.

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

4. Persoal.

Contarán cun/cunha técnico/a responsable da actividade sanitaria realizada e que exercerá a supervisión directa dela, sendo a súa presenza e actuación inescusables, de forma permanente e continuada durante o horario de atención ao público.

5. Zonas.

Deberán contar coas seguintes zonas:

a) Recepción e espera cos elementos necesarios para garantir unha correcta atención aos usuarios.

b) Despacho diferenciado destinado á atención individualizada do paciente que permita garantir a privacidade e intimidade naqueles casos en que sexa necesario.

c) Almacén cos elementos necesarios para garantir un correcto almacenamento e conservación dos materiais, materias primas e produtos que nel se encontren, e que estean legalmente autorizados para dispensar e utilizar.

d) Arquivo que asegure a confidencialidade e mantemento da documentación durante o tempo establecido.

e) Servizos e vestiarios debidamente separados das zonas anteriores. As dependencias comprendidas entre as alíneas a) e e) poderán simultanearse naqueles establecementos que xa desempeñen outras actividades sanitarias compatibles.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

6. Procedementos normalizados de traballo.

Os PNTs deberán recoller, como mínimo, os seguintes aspectos:

a) Carteira de servizos: relación dos tipos de produtos dispensados pola entidade.

b) Normas de hixiene e equipamento de protección do persoal.

c) Rexistro de formación do persoal.

d) Substitución do persoal técnico e auxiliar.

e) Procedemento de limpeza e desinfección das diferentes áreas funcionais e do equipamento.

f) Procedemento de mantemento e calibrado do equipamento.

g) Xestión de produtos e materiais: adquisición, recepción, almacenamento, control, conservación e rexistro das modificacións (entradas/saídas) das existencias xerais.

h) Protocolo de adaptación óptica, protésica ou audioprotésica, segundo o caso.

i) Sistema de arquivo documental.

j) Sistema de tratamento de incidencias e reclamacións.

7. Documentación que debe conservarse:

a) O rexistro en soporte papel e/ou informático das adaptacións e/ou fabricacións, de ser o caso, realizadas no establecemento, que recolla como mínimo os seguintes datos:

* Data de prescrición.

* Identificación do prescritor.

* Identificación do usuario.

* Data de dispensación, nome comercial do produto sanitario, modelo, serie e/ou número de lote.

* Asistencia prestada, con indicación expresa das características técnicas das próteses.

* Adaptación realizada.

* No caso de fabricación, identificación do fabricante, modelo, número de serie, xunto coa declaración relativa aos produtos que teñan unha finalidade especial, segundo o anexo VIII do Real decreto 414/1996.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

* Nome, e se procede, sinatura do responsable técnico ou persoal técnico que o substitúa.

b) O rexistro das operacións de calibrado e mantemento de todo o equipamento e material que o requira.

c) O rexistro de avarías, incidencias e reclamacións.

8. Xestión dos residuos sanitarios.

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

Requisitos e condicións técnico-sanitarias específicas que deben reunir os establecementos de óptica (anexo IId)

1. Teñen a consideración de establecementos de óptica aqueles onde, baixo a dirección técnica dun diplomado en óptica e optometría, se realizan actividades de:

- Avaliación das capacidades visuais mediante técnicas optométricas; tallado, montaxe, adaptación, subministración, venda, verificación e control dos medios adecuados para a prevención, detección, protección, compensación e mellora da agudeza visual; axudas en baixa visión, adaptación de próteses oculares externas, mellora do rendemento visual por medios físicos tales como axudas ópticas (lentes graduados, lentes protectores, lentes filtrantes da radiación solar ou lumínica de orixe natural ou artificial, lentes de contacto e outros medios adecuados), adestramento, reeducación, prevención, hixiene visual, ou outras actividades similares que non supoñan alteración anatómica do aparato visual ou actos que impliquen tratamentos físico-cirúrxicos nin procedementos que exixan a prescrición de fármacos.

Estes requisitos e condicións tamén son aplicables ás seccións desta especialidade incorporadas ás oficinas de farmacia.

2. Condicións e requisitos mínimos:

2.1. Persoal.

a) O responsable técnico, sen prexuízo das titulacións que nun futuro poidan recoñecerse para o exercicio profesional nos establecementos de óptica, deberá estar en posesión dalgún dos seguintes títulos:

-Diplomado en óptica, ou ben en óptica e optometría, en posesión da titulación requirida polas disposicións vixentes; baixo a súa dirección, responsabilidade, vixilancia e control faranse todas as funcións que se desenvolvan nestes establecementos.

-Diplomado en óptica oftálmica e acústica audiométrica emitida pola Facultade de Farmacia de Barcelona ou en posesión da titulación de diplomado en óptica e acústica audiométrica emitida pola Facultade de Farmacia de Santiago de Compostela de acordo coas ordes do 18 de febreiro de 1975.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

b) Persoal auxiliar en número suficiente, que actuará sempre baixo a supervisión do responsable técnico.

2.2. Material e equipamento.

a) Todo taller de óptica debe dispor de:

-Biseladora.

-Frontofocómetro.

-Ventilete ou forno de area.

-Banco de taller equipado co material necesario para o desenvolvemento das súas funcións propias.

-Un stock de lentes:

* Lentes esféricas de neutro a +/-6D en pasos 0,25D, cun mínimo de tres pezas por potencia.

* Lentes tóricas de cilindro +/-0,25 a +/-2,00D combinado con 0,00 a +/-4D esféricas en pasos de 0,25D cun mínimo de tres pezas por potencia.

b) A prestación de optometría requirirá unha superficie mínima de 8 metros cadrados en dependencia distinta e exixirá, polo menos, os instrumentos seguintes:

-Lámpada de fendedura.

-Caixa de probas ou foróptero.

-Retinoscopio e regras de esquiascopia.

-Prismas e cilindros cruzados.

-Optotipos de lonxe e de preto.

-Oftalmótetro.

-Oftalmoscopio.

-Interpupilómetro.

-Test duocromo.

-Test de estereopse.

-Test de visión de colores.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

c) As actividades de contactoloxía requirirán unha superficie mínima de 8 metros cadrados en dependencia distinta, debendo dispor tamén de:

-Filtro azul cobalto para lámpada de fendedura.

-Analizador de lentes de contacto.

Requisitos e condicións técnico-sanitarias específicas que deben reunir os establecementos de ortopedia (anexo IIe)

1. Teñen a consideración de establecementos de ortopedia aqueles onde, baixo a dirección técnica de persoal coa titulación oficial, cualificación profesional, ou experiencia requiridas conforme a lexislación vixente, se leva a cabo a dispensación, con adaptación individualizada ao paciente, de produtos sanitarios de ortopedia considerados como próteses ou órteses, así como axudas técnicas destinadas a paliar a perda de autonomía ou funcionalidade ou capacidade física dos usuarios, con independencia de que ademais dispensen axudas técnicas e outros produtos seriados que non precisen adaptación.

2. Non se considera fabricación á medida a montaxe ou adaptación conforme a finalidade prevista e para un paciente determinado de produtos fabricados en serie xa comercializados.

3. Para os efectos da presente disposición, entenderase por:

a) Próteses externas: aqueles produtos sanitarios que requiren unha elaboración e/ou adaptación individualizada e que, dirixidas a substituír un órgano ou parte del, non precisan de implantación cirúrxica no paciente.

b) Órteses: aqueles produtos sanitarios de uso externo non implantables que, adaptados individualmente ao paciente, se destinan a modificar as condicións estruturais ou funcionais do sistema neuromuscular ou do esqueleto.

4. Condicións e requisitos mínimos:

4.1. Persoal:

a) O responsable técnico, sen prexuízo das titulacións que nun futuro poidan recoñecerse para o exercicio profesional nos establecementos de ortopedia, deberá estar en posesión dalgún dos seguintes títulos:

-Técnico superior en ortoprotésica (segundo o Real decreto 542/1995, do 7 de abril) ou técnico ortopédico (conforme o Decreto 389/1966, do 10 de febreiro).

-Curso de posgrao de especialización en ortopedia, emitido pola USC e outras universidades do territorio estatal, para os licenciados en farmacia e/ou outros titulados.

b) Persoal auxiliar en número suficiente que actuará sempre baixo a supervisión do responsable da actividade asistencial.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

4.2. Locais, material e equipamento:

a) Zona de despacho e atención ao usuario: espazo destinado á recepción de usuarios, recollida de prestacións e realización das dispensacións finais.

b) Sala de consulta ou gabinete de avaliación: espazo destinado á comunicación individualizada co paciente, avaliacións e medicións antropométricas do paciente e do produto idóneo, análises e estudo do cumprimento dos requirimentos biomecánicos e adaptación das grandes próteses e orteses, cadeiras de rodas adaptadas e outras axudas técnicas. Servirá para adquirir o adestramento no uso e colocación do produto, tamén para realizar probas de marcha e sesións de revisión periódica a que se encontren sometidos os produtos dispensados.

-Padiola ou cadeira de brazos.

-Espello de corpo enteiro.

-Podoscopio, pedígrafo ou material similar.

-Paralelas regulables en altura para probas de marcha.

-Negatoscopio.

c) Sala de xesos: espazo destinado á toma de medidas e moldes, probas e retoques.

-Padiola.

-Mostrador con vertedoiro/fregadeiro para manexo de escaiola con auga quente e fría.

-Ferramentas e material necesario para a correcta toma de moldes e medidas.

d) Taller: espazo destinado á adaptación e, se é o caso, ao deseño e fabricación de produtos, que poderá estar situado neste último caso en lugar diferente do establecemento comercial.

Material de adaptación:

-Banco de traballo.

-Fresadora de eixe libre con colector.

-Lixadora-brunidora con colector.

-Máquina de esmerilar con colector.

-Trade (berbequí) con soporte vertical fixo ao banco ou ao chan.

-Pistola de aire quente.

-Serra de calar.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

-Goniómetro e calibrador.

-Xogo de grifas e fresas.

-Ferramentas propias da actividade que se realice. Se é o caso, ademais o material, instrumental e equipamento para as actividades de fabricación que realice:

-Pulidora.

- Forno de aire forzado, para termoconformado de plástico, con termóstato regulable ata 250º.

-Equipo de moldeo de plástico por baleiro, de potencia media 200w con accesorios.

-Soldadora.

-Alineador articulacións en órteses.

-Alineador duplicador de órteses.

-Báscula.

-Equipo de succión para laminado de resinas.

-Aparato dobrador de estribos.

-Máquina de coser.

Requisitos e condicións técnico-sanitarias específicas que deben reunir os establecementos de audiopróteses (anexo IIf)

1. Teñen a consideración de establecementos de audiopróteses aqueles onde, baixo a dirección técnica de persoal coa titulación oficial, cualificación profesional ou experiencia requiridas conforme a lexislación vixente, se leva a cabo a dispensación, con adaptación individualizada ao paciente, de produtos sanitarios dirixidos á corrección de deficiencias auditivas.

Estes requisitos e condicións tamén son aplicables ás seccións desta especialidade incorporadas aos establecementos de óptica.

2. Condicións e requisitos mínimos:

2.1. Persoal

a) O responsable técnico, sen prexuízo das titulacións que nun futuro poidan recoñecerse para o exercicio profesional nos establecementos de audioprótese, deberá estar en posesión dalgún dos seguintes títulos:

-Técnico superior en audioprótese, obtido conforme o Real decreto 62/2001, do 26 de xaneiro.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

-Técnico superior en audioloxía protésica, obtido conforme o Real decreto 1685/2007, do 14 de decembro.

-Diplomado en óptica oftálmica e acústica audiométrica emitida pola Facultade de Farmacia de Barcelona ou en posesión da titulación de diplomado en óptica e acústica audiométrica emitida pola Facultade de Farmacia de Santiago de Compostela de acordo coas ordes do 18 de febreiro de 1975.

-Técnico especialista audioprotesista, obtido conforme a Orde do 18 de outubro de 1983.

-A falta de titulación, o director técnico deberá ser un profesional en activo que acredite unha experiencia profesional en actividades de venda con adaptación individualizada de produtos audioprotésicos nos termos previstos no Real decreto 2727/1998, do 18 de decembro.

b) Persoal auxiliar en número suficiente, que actuará sempre baixo a supervisión do responsable técnico.

2.2. Locais, material e equipamento. A zona de toma de medidas, probas e adaptación debe estar claramente definida e ser silenciosa ou ben contar cunha cabina audiométrica onde se poidan realizar os exames e as exploracións necesarias para a adaptación audioprotésica cun nivel máximo de ruído de acordo coas especificacións establecidas nas normas técnicas vixentes sobre condicións para a realización de audiometrías. No caso de levarse a cabo tamén adaptacións de audiopróteses en nenos, a antedita sala deberá permitir o acompañamento dun familiar e contará cun sistema de acondicionamento adaptado á idade do neno para realizar os tests de audiometría infantil.

Na zona de toma de medidas, probas e adaptación contarán co seguinte equipamento e material:

a) Audiómetro clínico tonal/vocal que dispoña de saída por vía aérea, vía ósea e campo libre, con dúas canles, capacidade de enmascaramento, entradas en liña para poder traballar con material vocal gravado en calquera dos soportes dispoñibles (cinta, DAT, CD...), e micrófonos.

E que permita: -En audiometría tonal, chegar a un nivel sonoro de 120 dB HTL por vía aérea nas frecuencias de 1.000 a 4.000 Hz e ata 70 dB, por vía ósea, nas frecuencias de 250 a 4.000 Hz.

-En audiometría vocal, chegar a un nivel sonoro de 100 dB HTL por vía aérea e en campo libre.

b) Equipamento informático con software e tarxeta de son para a adaptación e control dos audiómetros ou, no seu defecto:

-Analizador de audífonos que permita realizar medicións tanto a nivel timpánico para o axuste do audífono no oído do paciente como fóra del para levar a cabo os controis de calidade dos audífonos de acordo coa normativa vixente.

c) Multímetro que permita a medición de niveis de tensión de corrente alterna e continua.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

d) Impedanciómetro.

e) Sonómetro normalizado.

f) Stetoclip para realizar a comprobación do funcionamento do audífono.

g) Material e instrumentos para a toma de impresións:

-Otoscopio con diversos espéculos; no caso de otoscopios con espéculos non desbotables, os espéculos deberán ser desinfectados cos métodos e produtos adecuados.

-Lapis luminoso.

-Protectores para a toma de impresións de varios calibres.

-Tesoiras.

-Xiringas para a toma de impresións.

-Pastas para a toma de impresións que presenten coeficientes de resistencia inferiores e/ou superiores a 1%.

-Limpador ultrasónico para a limpeza de adaptadores.

-Cadeira adecuada ou padiola para a toma de impresións

Os establecementos de audiopróteses en que se leve a cabo a corrección de deficiencias auditivas a nenos menores de dez años, ademais do equipamento mencionado nas epígrafes anteriores, deben dispoñer de:

* Catro altofalantes regulables en altura.

* Catro reforzos visuais para os altofalantes.

* Xoguetes sonoros calibrados en diferentes frecuencias e intensidades.

* Xoguetes eléctricos.

* Xoguetes non sonoros nin eléctricos.

* Material para realizar probas verbais adecuadas ás diferentes idades e graos de perda auditiva.

Os xoguetes han de ser calibrados anualmente por unha empresa cualificada.

2. Dispoñibilidade de pilas para audiopróteses. Os establecementos de audiopróteses teñen que garantir ás persoas usuarias a dispoñibilidade de pilas adecuadas aos modelos de audiopróteses que lles dispensasen mentres estes sigan estando en uso.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico. Está elaborado únicamente a partir de las normas publicadas en Lex.gal. Consulte la información contenida al respeto en la sección de preguntas frecuentes.