

* Descripción de imprevistos con respecto a la planificación propuesta en el proyecto inicial.

A.2. Anexos.

A.2.i. Ficha de datos del seguimiento ambiental.

A.2.ii. Fotográfico, con fecha y hora de realización y un plano explicativo indicando el lugar desde donde se toman las fotografías.

A.2.iii. Documentos de control de residuos que la normativa exija.

A.2.iv. Análisis de aguas (emitido por la entidad homologada).

A.2.v. Estudio del nivel de ruidos (emitido por la entidad homologada).

A.2.vi. Otras mediciones requeridas por la DEA o DIA.

A.3. Planos.

A.3.i. Plano de situación.

A.3.ii. Plano de labores, indicando la dirección de avance y la superficie alterada en el año y acumulada.

A.3.iii. Plano de planta y sección transversal de la(s) escombrera(s).

A.3.iv. Mapa de ruidos con la actividad a pleno funcionamiento.

A.3.v. Otros que procedan.

CONSELLERÍA DE SANIDAD

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

El artículo 33, punto 1, del Estatuto de autonomía de Galicia, Ley orgánica 1/1983, de 6 de abril, atribuye a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en materia de sanidad interior.

El Real decreto 1634/1980, de 31 de julio, sobre transferencias de la Administración del Estado a la Xunta de Galicia en materia de trabajo, industria, comercio, sanidad, cultura y pesca, en el artículo 33, apartado g), transfiere a la Xunta de Galicia el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios y las entidades del seguro libre de asistencia médico-farmacéutica.

En uso de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se desarrolló el Decreto 52/2001, de 22 de febrero, por el que se regula la acreditación de los centros hospi-

talarios de la Comunidad Autónoma de Galicia, el Decreto 77/2001, de 29 de marzo, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios, la Orden de 29 de marzo de 2001, por la que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y el Decreto 186/2003, de 6 de marzo, que fija el procedimiento, los requisitos y las condiciones de autorización de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Con posterioridad, la Administración general del Estado estableció la normativa básica sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, dando cumplimiento así a lo previsto en los artículos 29.1º, 29.2º y 40.9º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y 26.2º y 27.3º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud. El real decreto regula las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y crea el catálogo y registro general dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. Y todo ello con independencia de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios sean públicos o privados, y de su clase o naturaleza.

El presente decreto tiene por finalidad adecuar la regulación de la comunidad autónoma a la normativa básica del Estado y al mismo tiempo simplificar el procedimiento de autorización, ya que se suprime la autorización previa, para exigir con carácter general una autorización de funcionamiento a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, con la excepción de los centros hospitalarios, centros de salud u otros, que por su especialización, requieren, además, de una autorización de instalación. Por otra parte, se desarrolla normativamente el registro de centros, servicios y establecimientos de la comunidad autónoma, que aunque previsto en el Decreto 77/2001, de 29 de marzo, carecía de regulación específica. Así, los requisitos generales y específicos que, en función de su actividad, deberán cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios aparecen especificados en los anexos I y II del presente decreto.

También se sintetiza con este decreto el régimen aplicable a las autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos, pues la normativa hasta la fecha, se caracterizaba por su fraccionamiento y dispersión, lo que dificultaba su adecuada comprensión y, en consecuencia, su correcta aplicación.

El decreto se estructura en cinco títulos; el título I, de disposiciones de carácter general, establece el ámbito de aplicación y advierte que la clasificación de centros, servicios y establecimientos y su nomenclatura es la recogida en los anexos I y II del Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre. Por otra parte, define los conceptos básicos y concreta las obligaciones generales de los centros, servicios y estableci-

mientos sanitarios de la comunidad autónoma y también incluye la previsión del ejercicio de la función inspectora en esta materia.

El título II regula las solicitudes de autorización de instalación, de funcionamiento, de modificación y cierre, así como la vigencia de las autorizaciones, su caducidad, revocación y extinción. Se simplifica con esta normativa, como se indicó, los procedimientos de autorización.

El título III se refiere al procedimiento sancionador, concretando las infracciones y sanciones por incumplimiento de las obligaciones que el decreto establece, en conformidad con los principios que recoge el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad y de la Ley de salud de Galicia.

El título IV regula el registro de centros, servicios y establecimientos de la comunidad autónoma, su información básica y el régimen de publicidad y acceso al mismo.

En su virtud, por propuesta de la conselleira de Sanidad, de conformidad con el dictamen nº 1478/08 del Consello Consultivo de Galicia y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión del día ocho de enero de dos mil nueve,

DISPONGO:

TÍTULO I DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Artículo 1º.-Objeto y ámbito de aplicación.

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

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios se definen y clasifican de acuerdo con la nomenclatura que establecen los anexos I y II del Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este decreto, regíendose por su normativa específica:

a) Los establecimientos dedicados a la importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

c) Los centros, servicios y establecimientos integrados en la red de sanidad militar.

d) Las oficinas de farmacia, a excepción de las disposiciones referentes al registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que serán de obligado cumplimiento.

4. Los requisitos generales y específicos que, en función de su actividad, deberán cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios serán los contenidos en los anexos I y II del presente decreto.

Artículo 2º.-Definiciones.

A efectos del presente decreto, y de acuerdo con el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se entienden 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) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) 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.

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

f) Modificación o alteración sustancial en la estructura o instalaciones: 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 3º.-*Obligaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que se refiere el artículo 1º de este decreto están obligados a:

a) Contar con la autorización sanitaria preceptiva, y mantener las condiciones y los requisitos técnicos que motivaron su autorización, así como aquellos otros que se establezcan para el correcto funcionamiento de cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Garantizar que en los mismos se presta la atención sanitaria amparada por la oferta asistencial autorizada, exclusivamente por personas debidamente tituladas o habilitadas.

c) Notificar cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones que regula el presente decreto, así como el cierre antes de la finalización de su actividad.

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

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

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

g) Exhibir, en un lugar visible de la indumentaria, la identificación correcta del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario que deberá incluir el nombre y categoría profesional del mismo.

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

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

Artículo 4º.-*Función inspectora.*

1. Corresponde a la Consellería de Sanidad, de conformidad con lo previsto en la normativa vigente en materia de inspección de servicios sanitarios, el ejercicio de la función inspectora de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos administrativos.

2. La inspección actuará de oficio, por denuncia, orden superior o a petición razonada de otros órganos administrativos.

La inspección también se podrá realizar a petición del propio centro, servicio o establecimiento.

3. Para el desarrollo de la función inspectora la Consellería de Sanidad podrá contar con sus propios servicios de inspección, y con el apoyo de aquellos adscritos a otros departamentos de la Administración autonómica y otras administraciones públicas.

TÍTULO II

SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 5º.-*Solicitud de autorización.*

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

a) Si el titular es una persona física: NIF u otro documento válido para acreditar su identidad.

b) Si el titular es una persona jurídica, distinta de la Consellería de Sanidad:

-Código de identificación fiscal (CIF).

-Documento de constitución.

-Certificación de la inscripción en el Registro Mercantil.

c) En el caso de actuar en representación: documento acreditativo de la misma.

2. Si las solicitudes no reúnen los requisitos que establece el presente decreto se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, enmiende la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciese, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 6º.-*Solicitud de autorización de instalación.*

Deberán obtener autorización de instalación, cuando implique la realización de obra nueva, modificaciones o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, los centros o servicios incluidos en la siguiente clasificación:

-C.1 Hospitales (centros con internamiento).

-C.2.3.1 Centros de salud.

-C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida.

-C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo.

-C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria.

-C.2.5.5 Centros de diálisis.

-C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria: balnearios.

Artículo 7º.-Tramitación de la autorización de instalación.

1. La solicitud deberá dirigirse a la delegación provincial de la Consellería de Sanidad de la provincia en la que se sitúe el centro y se podrá presentar en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4º de la Ley 30/1992.

2. De estar conforme la documentación presentada o, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, el servicio de aseguramiento, planificación y ordenación sanitaria de la delegación provincial de la Consellería de Sanidad dará traslado de todo el expediente original a la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios, que elevará propuesta de resolución a la secretaria general de la Consellería de Sanidad.

Artículo 8º.-Solicitud de autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, a realizar su actividad.

Esta solicitud deberá obtenerse:

a) Con carácter previo al comienzo de la actividad de los centros, servicios o establecimientos sanitarios.

b) Con posterioridad a las modificaciones sustanciales de los centros, servicios o establecimientos sanitarios y antes del comienzo de las actividades correspondientes.

2. La autorización de funcionamiento es requisito indispensable para:

a) Iniciar el ejercicio de las actividades sanitarias.

b) Obtener subvenciones o ayudas procedentes de los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia.

c) Solicitar las autorizaciones adicionales que sean precisas para llevar a cabo actividades sanitarias reguladas en normas específicas.

d) Obtener la acreditación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

3. La solicitud deberá dirigirse a la Delegación Provincial de la Consellería de Sanidad de la provincia en la que se sitúe el centro y se podrá presentar en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4º de la Ley 30/1992.

Artículo 9º.-Tramitación de la autorización de funcionamiento.

1. En la autorización de funcionamiento de los centros o servicios sanitarios, se dará traslado de todo el expediente original, al servicio de inspección sanitaria de la provincia correspondiente a la ubicación del mismo. Comprobadas las condiciones y requisitos técnico-sanitarios establecidos en el anexo de este decreto y en aquellos otros que sean de aplicación, a través de la visita de inspección, de la que se levantará acta, se remitirá informe-propuesta, de concesión o denegación de la autorización sanitaria, con el correspondiente expediente a la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios, siendo la secretaria general de la Consellería de Sanidad quien resuelva al respecto.

2. En la autorización de funcionamiento de los establecimientos sanitarios y de los centros de reconocimiento médico (C.2.5.10) el servicio de aseguramiento, planificación y ordenación sanitaria de la delegación provincial, previa visita de comprobación de los requisitos establecidos en el anexo de este decreto, de la que levantará acta, realizará informe-propuesta de concesión o denegación de la autorización sanitaria que elevará al delegado/a provincial da Consellería de Sanidad, siendo este quien resuelva al respecto. De la autorización se remitirá copia a la Secretaría General de la Consellería de Sanidad.

3. En el caso de los establecimientos de ortopedia y óptica en las resoluciones de autorización se hará constar expresamente si dispensa productos que requieren adaptación individualizada y/o fabricación a medida.

Artículo 10º.-Vigencia y renovación de la autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de ocho años, salvo para los centros hospitalarios (C.1) y centros de salud (C.2.3.1), que tendrá vigencia de diez años.

2. El interesado deberá solicitar la renovación de la autorización de funcionamiento ante la delegación provincial de la Consellería de Sanidad, con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, según el modelo y acompañando la documentación que consta en el anexo de este decreto.

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

4. La renovación de la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública se realizará de oficio.

Artículo 11º.-Solicitud de autorización de modificación.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios sustanciales en la estructura, en la titularidad o en su oferta asistencial, deberán solicitar autorización de modificación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5º.2 del presente decreto.

2. La solicitud de modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario seguirá los mismos trámites que las respectivas autorizaciones de funcionamiento.

Artículo 12º.-Solicitud de traslado.

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

Artículo 13º.-Solicitud de autorización de cierre.

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

2. La solicitud deberá dirigirse a la delegación provincial de la Consellería de Sanidad de la provincia en la que se sitúe el centro y se podrá presentar en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4º de la Ley 30/1992.

3. La autorización de cierre corresponderá al órgano competente para otorgar la autorización de funcionamiento.

4. Cuando el servicio sanitario resulte indispensable para la comunidad o la defensa de la salud de la población lo requiera, el órgano competente de la Consellería de Sanidad podrá acordar, con carácter excepcional y antes de la fecha prevista para el cierre, la continuidad de funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario, por el tiempo imprescindible para reemplazar la prestación sanitaria.

Artículo 14º.-Servicios sanitarios en espectáculos públicos y actividades temporales.

1. Las solicitudes de autorización de funcionamiento de los servicios sanitarios en espectáculos públicos o actividades temporales estarán acompañadas de una relación de los profesionales sanitarios disponibles con acreditación de su titulación, así como de los medios técnicos a emplear y la correspondiente autorización administrativa para la celebración de la actividad.

2. La resolución de las solicitudes de funcionamiento de los servicios sanitarios en espectáculos públicos o actividades temporales corresponderá al delegado/a provincial, salvo que el servicio o actividad sanitaria

tenga ámbito autonómico, en que será competente la Secretaría General de la Consellería de Sanidad.

Artículo 15º.-Caducidad de las autorizaciones.

1. La autorización sanitaria de instalación caducará si transcurridos seis meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de su concesión no se iniciaran las obras necesarias o, iniciadas las mismas, llevasen más de seis meses interrumpidas por causa imputable al titular.

No obstante, podrá autorizarse una prórroga de la autorización no superior a un año, de mediar causa objetiva y motivada que impida la instalación en ese plazo.

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

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

Artículo 16º.-Revocación de las autorizaciones.

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

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

Artículo 17º.-Extinción de las autorizaciones.

1. Las autorizaciones de instalación y de funcionamiento se extinguen por la muerte o la extinción de la personalidad jurídica del titular del centro, servicio o establecimiento sanitario.

2. También se extinguen por revocación y por el cierre definitivo del centro, servicio o establecimiento sanitario y, según los casos, por caducidad y por el fin del plazo de validez, de conformidad con lo establecido en este decreto.

Artículo 18º.-Plazo de resolución y falta de resolución expresa.

1. El plazo máximo para resolver las solicitudes de autorización a que se refiere el presente decreto es de seis meses, contados desde la fecha de presentación de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación, plazo que podrá ser suspendido, en los supuestos previstos en el artículo 42.5º de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

No obstante, las solicitudes de autorización de cierre deberán resolverse en un plazo máximo de tres meses y las de funcionamiento de los servicios sanitarios en espectáculos públicos o actividades temporales, el plazo máximo para resolver y notificar será de 30 días.

2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente dictase resolución expresa, las solicitudes de autorización podrán entenderse desestimadas para el interesado/a, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 6/2001, de 29 de junio, de adecuación de la normativa de la Comunidad Autónoma de Galicia a la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, al efecto de permitir la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente.

Artículo 19º.-*Recursos administrativos.*

Contra las resoluciones que de acuerdo con el presente decreto, dicte la secretaría general o las delegaciones provinciales se podrá interponer recurso de alzada ante el/la conselleiro/a de Sanidad en la forma y plazos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 20º.-*Suspensión del funcionamiento.*

El órgano competente de la Consellería de Sanidad podrá acordar la suspensión del funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario cuando las circunstancias así lo aconsejen por incumplimiento de los requisitos establecidos o, excepcionalmente, cuando existan razones sanitarias, de higiene o de seguridad que supongan un riesgo inminente y extraordinario para la salud de sus usuarios, previa constatación de las circunstancias concurrentes por parte de los servicios de inspección. La suspensión cesará tan pronto desaparezcan las razones que la originaron.

TÍTULO III RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 21º.-*Infracciones.*

1. Los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el presente 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 de la Ley de salud de Galicia, 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. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en el cumplimiento de las normas exigidas en el presente decreto, de las

que no derive peligro o daño alguno para la salud individual y colectiva.

b) La identificación falsa o contraria al principio de veracidad en cuanto a los méritos, experiencia o capacidad técnica del personal sanitario en su actividad profesional y en sus relaciones asistenciales con la población, salvo cuando merezca ser calificada como grave o muy grave.

c) La obstrucción de la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o atrase.

d) Aquellas que constituyan un incumplimiento a título de imprudencia o inobservancia de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones referentes a las condiciones materiales y funcionales mínimas que tienen que cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios y que no esten tipificadas expresamente en este decreto como graves o muy graves.

3. Son infracciones graves:

a) El desarrollo de actividades sanitarias por un centro, servicio o establecimiento sin obtener las autorizaciones administrativas correspondientes, o sin tener las titulaciones adecuadas de acuerdo con lo establecido en el presente decreto, cuando ocasionen alteración o riesgo sanitario aunque sean de escasa entidad.

b) La modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario sin obtener las autorizaciones administrativas correspondientes.

c) El ejercicio o desarrollo de actividades sanitarias en un centro, servicio o establecimiento transcurrido el plazo de vigencia de la autorización.

d) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

e) El incumplimiento de órdenes concretas emanadas de las autoridades sanitarias, siempre que se produzca por primera vez y la negativa a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes, siempre que constituyendo un riesgo o produciendo un daño para las personas, no tenga la consideración de muy grave.

f) El incumplimiento, por negligencia grave, de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos en el presente decreto, así como cualquier otro comportamiento que suponga imprudencia grave, siempre que ocasionen alteración o riesgo sanitario, aunque sean de escasa entidad. Y el mismo incumplimiento y comportamiento cuando, cometidos por negligencia simple, produzcan riesgo o alteración sanitaria grave. A los efectos de este epígrafe, constituirá un supuesto de negligencia la omisión del deber

de control o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

g) La comisión por negligencia de las conductas tipificadas como infracción muy grave, cuando el riesgo o la alteración sanitaria producida sea de escasa entidad.

h) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

i) Las concurrentes con otras infracciones leves o que sirvan para facilitarlas o encubrir las.

4. Son infracciones muy graves:

a) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en el presente decreto, siempre que ocasione alteración, daño o riesgo sanitario grave.

b) Las que supongan el incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

c) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas que adopten las autoridades sanitarias competentes, cuando se produzcan de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

d) La resistencia, coacción, amenaza o represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

e) La negativa absoluta a facilitarles información o prestarles colaboración a los servicios de inspección y control.

f) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 22º.-*Sanciones.*

1. 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, y en el artículo 44 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

2. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en este decreto, o la suspensión de su funcionamiento hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 39.7º de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Artículo 23º.-*Órgano competente para la imposición de las sanciones.*

El ejercicio de la potestad sancionadora por el incumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto corresponderá a los órganos indicados en el artícu-

lo 45 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Artículo 24º.-*Centros, servicios y establecimientos sanitarios sin autorización.*

Sin perjuicio de la imposición de las sanciones correspondientes y de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir, el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios estará facultado para acordar el cierre de los que esten funcionando sin contar con la preceptiva autorización, con el requisito de dar audiencia previa a sus titulares.

TÍTULO IV

REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Artículo 25º.-*Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que obtuvieran la correspondiente autorización sanitaria de instalación o funcionamiento se inscribirán de oficio en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. El registro estará adscrito a la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios, que será el órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión.

Artículo 26º.-*Número de registro sanitario.*

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

2. El número de registro sanitario concedido deberá figurar en todas las comunicaciones externas, así como en la publicidad efectuada por el centro, servicio y establecimiento y en aquellos otros documentos de trascendencia sanitaria, de acuerdo con lo establecido en la normativa de aplicación.

Artículo 27º.-*Información básica.*

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios contendrá la siguiente información básica:

a) Número de registro sanitario.

b) Data de solicitud o de comienzo del expediente.

c) Las resoluciones de autorización de instalación, de funcionamiento, de modificación, de renovación y de cierre.

d) Denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) Dirección y datos de localización.

f) Tipo de centro.

g) Oferta asistencial.

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

i) Titularidad del centro.

Artículo 28º.-*Publicidad y acceso al registro.*

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia tiene carácter público y 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 29º.-*Inscripciones, anotaciones y notas marginales.*

1. Las autorizaciones previstas en el presente decreto se inscribirán de oficio una vez dictada la correspondiente resolución y a instancia del órgano administrativo que dictó el acto objeto de inscripción.

2. Para proceder a la baja en el registro será necesaria la previa confirmación del cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario mediante la correspondiente diligencia o acta de inspección.

3. En el registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan datos de interés sanitario no contemplados en la información básica establecida en el artículo 27º del presente decreto.

Disposiciones adicionales

Primera.-Autorizaciones de otras administraciones públicas.

Las autorizaciones sanitarias reguladas en el presente decreto se otorgarán con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones o licencias que, en cada caso, deban exigirse por las administraciones públicas para el ejercicio y funcionamiento de la actividad, siendo responsable de su obtención el titular del centro, servicio o establecimiento sanitario.

Segunda.-Centros móviles de asistencia sanitaria.

Se podrán suscribir acuerdos o convenios entre la Comunidad Autónoma de Galicia y otras comunidades, para centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II del Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en virtud de los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que, por parte del centro, exista previa comunicación de comienzo de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra comunidad autónoma.

Disposiciones transitorias

Primera.-Régimen transitorio de los procedimientos.

Se regirán por la normativa anterior al presente decreto los procedimientos de autorización iniciados antes de la entrada en vigor del mismo.

Segunda.-Centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento.

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

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

Disposición derogatoria

Queda derogado el Decreto 77/2001, de 29 de marzo, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia; la Orden de 29 de marzo de 2001, por la que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; la Orden de 23 de julio de 1999, por la que se regulan los establecimientos de ortopedia de la Comunidad Autónoma de Galicia, la Orden de 27 de mayo de 1993 por la que se regula la autorización de establecimientos de óptica, el Decreto 252/2000, de 5 de octubre, por el que se regulan los laboratorios clínicos de la Comunidad Autónoma de Galicia, y cuantas normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

Disposiciones finales

Primera.-Se faculta a la conselleira de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Segunda.-El presente decreto entrará en vigor al mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, ocho de enero de dos mil nueve.

Emilio Pérez Touriño
Presidente

María José Rubio Vidal
Conselleira de Sanidad



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

ANEXO IA: SOLICITUDES

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO SA101J	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE:	
		☐ INSTALACIÓN	
		☐ FUNCIONAMIENTO	
		☐ MODIFICACIÓN	☐ DE LA TITULARIDAD ☐ DE LA ESTRUCTURA ☐ DE LA OFERTA ASISTENCIAL
		☐ RENOVACIÓN	FECHA DE LA ÚLTIMA AUTORIZACIÓN
		☐ TRASLADO	DIRECCIÓN ANTERIOR

SOLICITANTE

APELLIDOS 		NOMBRE 		DNI
EN CALIDAD DE 		DIRECCIÓN DE CORREO 		
DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN 			LOCALIDAD 	
PROVINCIA 	AYUNTAMIENTO 	CÓDIGO POSTAL 	TELÉFONO 	FAX

DATOS DE LA ENTIDAD TITULAR

APELLIDOS, NOMBRE O DENOMINACIÓN 		NIF / CIF
DOMICILIO SOCIAL 		LOCALIDAD
PROVINCIA 	AYUNTAMIENTO 	CÓDIGO POSTAL
		TELÉFONO
		FAX

DATOS DEL CENTRO / SERVICIO

DENOMINACIÓN 		CORREO ELECTRÓNICO 		
DIRECCIÓN 		LOCALIDAD 		
PROVINCIA 	AYUNTAMIENTO 	CÓDIGO POSTAL 	TELÉFONO 	FAX
TIPOLOGÍA	LABORATORIO ☐ ANÁLISIS CLÍNICOS ☐ BIOQUÍMICA CLÍNICA ☐ INMUNOLOGÍA ☐ MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA ☐ ANATOMÍA PATOLÓGICA ☐ GENÉTICA ☐ HEMATOLOGÍA		HOSPITAL ☐ GENERAL ☐ ESPECIALIZADO ☐ DE MEDIA Y LARGA ESTANCIA ☐ SALUD MENTAL ☐ OTROS 	

OBSERVACIONES

LEGISLACIÓN APLICABLE

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

FIRMA DEL/DE LA SOLICITANTE O PERSONA QUE LO REPRESENTA

En

Delegado/a provincial de la Consellería de Sanidad de

(A rellenar por la Administración)

RECIBIDO

REVISADO Y CONFORME

NÚMERO DE EXPEDIENTE

FECHA DE ENTRADA

FECHA DE EFECTOS

FECHA DE SALIDA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN (1)

Documentación necesaria:

- 1.- Documentos generales para todos los procedimientos:
 - ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
 - ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.
- ☐ 2.- Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del centro o servicio sanitario: copia del contrato de arrendamiento o escritura de compraventa del local.
- ☐ 3.- Memoria descriptiva en la que conste:
 - a) Actividad, oferta de servicios sanitarios (en los términos del anexo II del Real decreto 1277/2003), instalaciones, equipamiento y tecnología (detallado por unidades y/o dependencias), responsable sanitario y plantilla, especificando titulaciones y especialidades sanitarias reconocidas oficialmente.
 - b) En el caso de los servicios integrados en organizaciones en las que la actividad principal no sea sanitaria, se hará constar además cuál es esta actividad principal y su relación con el servicio sanitario.
- ☐ 4.- Memoria técnica, que comprenderá:
 - a) Planos a escala de conjunto y de detalle que permitan la perfecta identificación y localización del centro o servicio sanitario, con especificación de accesos teniendo en cuenta la normativa de supresión de barreras arquitectónicas, distribución de espacios según la finalidad y localización del equipamiento sanitario.
 - b) Relación de residuos tóxicos o peligrosos que se prevea va a generar la actividad y forma en que se van a gestionar.
 - c) En el supuesto de unidades móviles de atención sanitaria, la memoria incluirá además, las especificaciones técnicas, permiso de circulación e inspección técnica de los vehículos con los que se prestarán los servicios.
- ☐ 5.- En el caso de balnearios se aportará documento que acredite poseer los derechos que comporta y concesión o autorización de aprovechamiento de las aguas minero-medicinales o termales para usos terapéuticos, y la designación del perímetro de protección con plano de situación.
- ☐ 6.- Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previstos en los anexos que le resulten de aplicación.
- ☐ 7.- Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Documentación necesaria:

1.- Documentos generales para todos los procedimientos:

- ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
- ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.

y los demás que constan en la solicitud de instalación, puntos 2, 3 y 4 (en el caso de que no presentara dicha solicitud).

- ☐ 2.- Memoria en la que se especifique: actividades o servicios a prestar, días de apertura, horario, equipamientos e infraestructuras necesarias para realizar la oferta asistencial, así como reglamentación de funcionamiento.
- ☐ 3.- Designación y aceptación del responsable del centro/servicio o responsable técnico del establecimiento, el cual deberá acreditar la capacidad mediante la correspondiente titulación oficial o cualificación profesional para el desarrollo de esta función.
- ☐ 4.- Relación de la plantilla definitiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrita por el director, que comprenda a todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en el mismo, cualquiera que sea su relación jurídica y documentación que acredite la vinculación entre el personal sanitario y el centro o servicio sanitario.
- ☐ 5.- Copia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional del personal que lo faculte para llevar a cabo las actividades sanitarias para las que se solicita autorización.
- ☐ 6.- Documentación acreditativa de los conciertos o vinculación con otras unidades o servicios que non se encuentren integrados en el propio centro o servicio, en caso de resultar necesario para la atención de los pacientes.
- ☐ 7.- Documentación que acredite el aseguramiento de la responsabilidad civil del centro o servicio.
- ☐ 8.- Documento acreditativo de las autorizaciones, aprobaciones y homologaciones que requieran las instalaciones o equipamiento del centro o servicio sanitario, conforme a su normativa específica, así como contratos de mantenimiento de los aparatos.
- ☐ 9.- Contrato de gestión de residuos con un gestor autorizado por la consellería competente en materia de medio ambiente y acreditación de la existencia de un plan interno de gestión de residuos, si procede, sanitarios, tóxicos o peligrosos, en su caso.
- ☐ 10.- En el caso de disponer de sistemas de diagnóstico por imagen o instalaciones de radiodiagnóstico, se aportará:
 - Inscripción en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.
 - Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
 - Documento acreditativo del título de operador/director de instalaciones radiológicas.
 - Documento de presentación del Programa de garantía de calidad.
 - Caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- ☐ 11.- Cuando se trate de un establecimiento de ortopedia u óptica que dispense productos que fabrica a medida, copia compulsada de la licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la correspondiente delegación provincial de la Consellería de Sanidad.
- ☐ 12.- Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previstos en los anexos que le resulten de aplicación.
- ☐ 13.- Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Documentación necesaria:

1.- Documentos generales para todos los procedimientos, que constan en el artículo 4º de este decreto.

- ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
- ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.

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

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

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

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

- ☐ a) Si la modificación afectase a cambios sustanciales o significativos, quirófanos, UCI, instalaciones de elementos elevadores, etc:
 - Proyecto técnico, incluido certificado de dirección de obra, firmado por técnico competente visado por el colegio profesional u organismo oficial correspondiente.
 - Memoria del proyecto técnico, incluyendo justificación del cumplimiento de toda la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones, seguridad, prevención de incendios, accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
- ☐ b) Si la modificación afectase a cambios sustanciales o significativos, nuevas instalaciones radiológicas:
 - Inscripción en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.
 - Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
 - Documento acreditativo del título de operador/director de instalaciones radiológicas.
 - Documento de presentación del programa de garantía de calidad.
 - Caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

☐ 6.- Documento justificativo del pago de las correspondientes tasas.

AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN

1.- Documentos generales para todos los procedimientos, que constan en el artículo 4º de este decreto.

- ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
- ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.

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

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

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

☐ 5.- Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previstos en los anexos que le resulten de aplicación.

☐ 6.- Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE CIERRE

Documentación necesaria:

1.- Documentos generales para todos los procedimientos, que constan en el artículo 4º de este decreto.

☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.

☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
- Escritura de constitución de la sociedad.
- Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
- NIF y acreditación del representante legal.

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



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

ANEXO IB: SOLICITUDES

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO SA101J	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE:	
		☐ FUNCIONAMIENTO	
		☐ MODIFICACIÓN	☐ DE LA TITULARIDAD ☐ DE LA ESTRUCTURA
		☐ RENOVACIÓN	
		FECHA DE LA ÚLTIMA AUTORIZACIÓN	
		☐ TRASLADO	DIRECCIÓN ANTERIOR

SOLICITANTE

APELLIDOS 		NOMBRE 		DNI
EN CALIDAD DE 		DIRECCIÓN DE CORREO 		
DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN 			LOCALIDAD 	
PROVINCIA 	AYUNTAMIENTO 	CÓDIGO POSTAL 	TELÉFONO 	FAX

DATOS DE LA ENTIDAD TITULAR

APELLIDOS, NOMBRE O DENOMINACIÓN 		NIF / CIF
DOMICILIO SOCIAL 		LOCALIDAD
PROVINCIA 	AYUNTAMIENTO 	CÓDIGO POSTAL
		TELÉFONO
		FAX

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE COMERCIAL 		CORREO ELECTRÓNICO 		
DIRECCIÓN 		LOCALIDAD 		
PROVINCIA 	AYUNTAMIENTO 	CÓDIGO POSTAL 	TELÉFONO 	FAX
TIPOLOGÍA ☐ ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICA ☐ ESTABLECIMIENTO DE ORTOPEDIA ☐ ESTABLECIMIENTO DE AUDIOPRÓTESIS				

OBSERVACIONES

LEGISLACIÓN APLICABLE

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

FIRMA DEL/DE LA SOLICITANTE O PERSONA QUE LO REPRESENTA

En

Delegado/a provincial de la Consellería de Sanidad de

(A rellenar por la Administración)

RECIBIDO

REVISADO Y CONFORME

NÚMERO DE EXPEDIENTE

FECHA DE ENTRADA

FECHA DE EFECTOS

FECHA DE SALIDA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Documentación necesaria:

1.- Documentos generales para todos los procedimientos:

- ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
- ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.

y los demás que constan en la solicitud de instalación, puntos 2, 3 e 4 (en el caso de que no presentara dicha solicitud).

- ☐ 2.- Memoria en la que se especifique: actividades o servicios a prestar, días de apertura, horario, equipamientos e infraestructuras necesarias para realizar la oferta asistencial, así como reglamentación de funcionamiento.
- ☐ 3.- Designación y aceptación del responsable del centro/servicio o responsable técnico del establecimiento, el cual deberá acreditar la capacidad mediante la correspondiente titulación oficial o cualificación profesional para el desarrollo de esta función.
- ☐ 4.- Relación de la plantilla definitiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, suscrita por el director, que comprenda a todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en el mismo, cualquiera que sea su relación jurídica y documentación que acredite la vinculación entre el personal sanitario y el centro o servicio sanitario.
- ☐ 5.- Copia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional del personal que lo faculte para llevar a cabo las actividades sanitarias para las que se solicita autorización.
- ☐ 6.- Documentación acreditativa de los conciertos o vinculación con otras unidades o servicios que no se encuentren integrados en el propio centro o servicio, en caso de resultar necesario para la atención de los pacientes.
- ☐ 7.- Documentación que acredite el aseguramiento de la responsabilidad civil del centro o servicio o establecimiento.
- ☐ 8.- Documento acreditativo de las autorizaciones, aprobaciones y homologaciones que requieran las instalaciones o equipamiento del centro o servicio sanitario, conforme a su normativa específica, así como contratos de mantenimiento de los aparatos.
- ☐ 9.- Contrato de gestión de residuos con un gestor autorizado por la consellería competente en materia de medio ambiente y acreditación de la existencia de un plan interno de gestión de residuos, si procede, sanitarios, tóxicos o peligrosos, en su caso.
- ☐ 10.- En el caso de disponer de sistemas de diagnóstico por imagen o instalaciones de radiodiagnóstico, se aportará:
 - Inscripción en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.
 - Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
 - Documento acreditativo del título de operador/director de instalaciones radiológicas.
 - Documento de presentación del Programa de garantía de calidad.
 - Caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- ☐ 11.- Cuando se trate de un establecimiento de ortopedia u óptica que dispense productos que fabrica a medida, copia compulsada de la licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la correspondiente delegación provincial de la Consellería de Sanidad.
- ☐ 12.- Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Documentación necesaria:

1.- Documentos generales para todos los procedimientos, que constan en el artículo 4º de este decreto.

- ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
- ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.

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

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

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

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

- ☐ a) Si la modificación afectase a cambios sustanciales o significativos, quirófanos, UCI, instalaciones de elementos elevadores, etc:
 - Proyecto técnico, incluido certificado de dirección de obra, firmado por técnico competente visado por el colegio profesional u organismo oficial correspondiente.
 - Memoria del proyecto técnico, incluyendo justificación del cumplimiento de toda la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones, seguridad, prevención de incendios, accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
- ☐ b) Si la modificación afectase a cambios sustanciales o significativos, nuevas instalaciones radiológicas:
 - Inscripción en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.
 - Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
 - Documento acreditativo del título de operador/director de instalaciones radiológicas.
 - Documento de presentación del programa de garantía de calidad.
 - Caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

☐ 6.- Documento justificativo del pago de las correspondientes tasas.

AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN

1.- Documentos generales para todos los procedimientos, que constan en el artículo 4º de este decreto.

- ☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.
- ☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - NIF y acreditación del representante legal.

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

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

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

☐ 5.- Justificante de haber abonado la tasa correspondiente.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDAD
Secretaría General

Edificio administrativo de San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542726 - Fax: 881542728
www.sergas.es

AUTORIZACIÓN DE CIERRE

Documentación necesaria:

1.- Documentos generales para todos los procedimientos, que constan en el artículo 4º de este decreto.

☐ Si el titular es persona física: - NIF del solicitante.

☐ Si el titular es persona jurídica: - CIF de la sociedad.
- Escritura de constitución de la sociedad.
- Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
- NIF y acreditación del representante legal.

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

ANEXO II

Requisitos técnico-sanitarios

Requisitos técnico-sanitarios comunes que deben reunir los centros y servicios sanitarios (anexo IIa)

1. Identificación.

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

2. Barreras arquitectónicas y accesibilidad.

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

3. Seguridad de instalaciones y protección contra incendios.

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

4. Espacios físicos.

Deberá contar con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción y espera con los elementos necesarios para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes.

b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, que contará con ventilación e iluminación suficientes. La zona de consulta deberá separarse

funcionalmente de las zonas de exploración y tratamiento, en función de la actividad desarrollada. Debe contar con los elementos de higiene y desinfección/esterilización para el uso de los profesionales.

En el caso de existir área de servicios diagnósticos o terapéuticos complementarios, cada dependencia deberá estar acondicionada y señalizada de acuerdo al uso a que va destinada.

c) Área de aseos integrada en el centro, que dispondrá de lavamanos e inodoro para uso de los usuarios, así como de elementos de higiene y desinfección/esterilización.

d) En el caso de consultas que compartan locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán situarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda e incluirán, al menos, un cuarto de aseo de uso exclusivo para pacientes y personal sanitario.

5. Equipamiento, material e instrumental.

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

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

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

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

3. En los centros en los que, por la actividad clínica, sea previsible la ocurrencia de emergencias,

deberán contar con el equipamiento para el abordaje inicial básico de las mismas.

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

6. Personal.

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

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

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

7. Documentación clínica.

Contarán con:

a) Una historia clínica por cada paciente atendido, así como un sistema de archivo que permita la localización rápida, la custodia segura de las historias y la recuperación de la información. Este archivo podrá ser de tipo informático y deberá cumplir los requisitos establecidos en la normativa vigente.

b) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en los que este sea preceptivo.

8. Gestión de los residuos sanitarios.

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

Requisitos y condiciones técnico-sanitarias específicas que deben reunir los laboratorios clínicos (anexo IIb)

1. Personal.

a) Un/una director/a técnico/a facultativo/a responsable de la organización y supervisión del laboratorio en materia sanitaria, que deberá estar en posesión del título oficial de la especialidad correspondiente, o de certificado del Ministerio de Sanidad y Consumo de haber realizado la formación de la especialidad correspondiente, o de la titulación que lo habilite legal o reglamentariamente para el ejercicio de tales funciones.

b) Cuando el laboratorio incluya en su oferta asistencial distintas áreas analíticas que no se correspondan con la titulación de la dirección técnica, deberá contar con personal facultativo con titulación o certificado habilitante para la actuación en dichas áreas, de acuerdo con lo previsto en el punto anterior.

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

2. Locales.

El laboratorio, debidamente diferenciado y separado de cualquier otra actividad no sanitaria, debe disponer de unas condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad adecuadas a la actividad que en él se realice. Contará con las siguientes áreas en función de su tipología:

a) De recepción y espera, con los elementos necesarios para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes debiendo existir, al menos, un asiento por paciente.

b) De obtención y recepción de muestras, con acceso fácil a un lavamanos, y en condiciones que garanticen una atención individualizada al paciente, preservando su privacidad e intimidad. Deberá disponer de un sillón para el paciente y, en caso de que éste no sea abatible, contará además con una camilla.

c) De trabajo propiamente dicho que asegure condiciones de seguridad e aislamiento en la manipulación de las muestras, en su caso.

d) De limpieza de material y eliminación de residuos.

e) De conservación de los materiales y productos que allí se almacenen.

f) Administrativa y de archivo de la documentación clínica de los pacientes.

g) De aseo, con inodoro y lavamanos a disposición de los pacientes.

Si el área de obtención y recepción de muestras se encuentra en un local periférico distinto al del laboratorio propiamente dicho, deberá:

-Estar claramente identificada como tal, así como el laboratorio autorizado del que depende.

-Se destinará exclusivamente a funciones sanitarias.

-Dispondrá de la consiguiente área de recepción y espera, de obtención y aseo.

-Tendrá un responsable de todas las funciones que en ella se realicen, además de llevar a cabo programas de formación continua y reciclaje para el personal relacionado con la obtención de especímenes.

-Contará con un profesional sanitario con la correspondiente cualificación para las funciones sanitarias que se lleven a cabo.

3. Material y equipamiento.

El laboratorio utilizará material estéril y desechable en la obtención de muestras y dispondrá de equipos y medios para la obtención, tratamiento, conservación de las muestras y realización de las determinaciones

analíticas de su cartera de servicios, de tal manera que se pueda garantizar que todas las fases del proceso analítico, desde la obtención de la muestra hasta la emisión del correspondiente informe, se realizan según las normas de práctica correcta.

En el caso de traslado de muestras desde el centro de obtención hasta el laboratorio, este se efectuará en las condiciones y medios de transporte adecuados según las características de cada muestra y la determinación analítica solicitada y, en su caso, debidamente centrifugadas.

4. Calidad.

En función de la tipología y del volumen de trabajo, el laboratorio tendrá desarrollados:

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

-A la obtención y preparación de las muestras y de los pacientes.

-Al tiempo máximo hasta su procesamiento para cada determinación.

-A la conservación y transporte de las muestras desde el área de obtención hasta el laboratorio, en su caso.

b) Manual de procedimientos y técnicas empleadas en las determinaciones de las diferentes muestras.

c) Registros de mantenimiento de aparatos donde consten las revisiones periódicas y otras incidencias.

d) Controles de calidad internos y de evaluación externa debidamente registrados.

e) Una gestión de residuos sanitarios de conformidad con la normativa de aplicación.

f) Información escrita para los usuarios respecto a las condiciones de preparación y recogida de determinadas muestras.

5. Informes analíticos.

El laboratorio debe tener actualizada una relación de las determinaciones analíticas que realiza con sus propios medios y, en su caso, de aquellas otras que tengan concertada su realización con otro laboratorio.

Los informes clínicos de los laboratorios, de los cuales se guardará una copia por un mínimo de cinco años, contendrán como mínimo la siguiente información:

-Identificación del laboratorio que realizó la determinación.

-Identificación del paciente, salvo petición de confidencialidad.

-Identificación del médico solicitante, en su caso.

-Fecha de obtención de la muestra.

-Fecha de emisión del resultado.

-Tipo de muestra, determinación analítica, resultado en unidades de medida y valores de referencia, en su caso.

-Identificación y validación por el facultativo responsable del proceso.

Requisitos técnico-sanitarios comunes que deben reunir los establecimientos sanitarios (anexo IIc)

1. Identificación.

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

2. Barreras arquitectónicas y accesibilidad.

Cumplirán la normativa vigente sobre barreras arquitectónicas, debiendo garantizar una accesibilidad externa y circulación interna fáciles para los usuarios con movilidad reducida o que posean cualquier limitación.

3. Seguridad de instalaciones y protección contra incendios.

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

4. Personal.

Contarán con un/una técnico/a responsable de la actividad sanitaria realizada y que ejercerá la supervisión directa de la misma, siendo su presencia y actuación inexcusables, de forma permanente y continuada durante el horario de atención al público.

5. Zonas.

Deberán contar con las siguientes zonas:

a) Recepción y espera con los elementos necesarios para garantizar una correcta atención a los usuarios.

b) Despacho diferenciado destinado a la atención individualizada del paciente, que permita garantizar la privacidad e intimidad en aquellos casos en que sea necesario.

c) Almacén con los elementos necesarios para garantizar un correcto almacenamiento y conservación de los materiales, materias primas y productos que en él se encuentren, y que estén legalmente autorizados para dispensar y utilizar.

d) Archivo que asegure la confidencialidad y mantenimiento de la documentación durante el tiempo establecido.

e) Servicios y vestuarios debidamente separados de las zonas anteriores.

Las dependencias comprendidas entre los apartados a) y e) podrán simultanearse en aquellos establecimientos que ya desempeñen otras actividades sanitarias compatibles.

6. Procedimientos normalizados de trabajo.

Los PNTs deberán contemplar, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) Cartera de servicios: relación de los tipos de productos dispensados por la entidad.

b) Normas de higiene y equipo de protección del personal.

c) Registro de formación del personal.

d) Sustitución del personal técnico y auxiliar.

e) Procedimiento de limpieza y desinfección de las diferentes áreas funcionales y del equipamiento.

f) Procedimiento de mantenimiento y calibrado del equipamiento.

g) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento, control, conservación y registro de las modificaciones (entradas/salidas) de las existencias generales.

h) Protocolo de adaptación óptica, protésica o audioprotésica, según el caso.

i) Sistema de archivo documental.

j) Sistema de tratamiento de incidencias y reclamaciones.

7. Documentación que debe conservarse:

a) El registro en soporte papel y/o informático de las adaptaciones y/o fabricaciones, en su caso, realizadas en el establecimiento, que recoja como mínimo los siguientes datos:

* Fecha de prescripción.

* Identificación del prescriptor.

* Identificación del usuario.

* Fecha de dispensación, nombre comercial del producto sanitario, modelo, serie y/o número de lote.

* Asistencia prestada, con indicación expresa de las características técnicas de las prótesis.

* Adaptación realizada.

* En el caso de fabricación, identificación del fabricante, modelo, número de serie, junto con la declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial, según el anexo VIII del Real decreto 414/1996.

* Nombre, y si procede, firma del responsable técnico o personal técnico que lo sustituya.

b) El registro de las operaciones de calibrado y mantenimiento de todo el equipamiento y material que lo requiera.

c) El registro de averías, incidencias y reclamaciones.

8. Gestión de los residuos sanitarios.

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

Requisitos y condiciones técnico-sanitarias específicas que deben reunir los establecimientos de óptica (anexo II d)

1. Tienen la consideración de establecimientos de óptica aquellos donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en óptica y optometría, se realizan actividades de:

-Evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión; adaptación de prótesis oculares externas, - mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como ayudas ópticas (gafas graduadas, gafas protectoras, gafas filtrantes de la radiación solar o lumínica de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados), adiestramiento, reeducación, prevención, higiene visual, u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual o actos que impliquen tratamientos físico-quirúrgicos ni procedimientos que exijan la prescripción de fármacos.

Estos requisitos y condiciones también son aplicables a las secciones de esta especialidad incorporadas a las oficinas de farmacia.

2. Condiciones y requisitos mínimos:

2.1. Personal.

a) El responsable técnico, sin perjuicio de las titulaciones que en un futuro puedan reconocerse para el ejercicio profesional en los establecimientos de óptica, deberá estar en posesión de alguno de los siguientes títulos:

-Diplomado en óptica, o bien en óptica y optometría, en posesión de la titulación requerida por las disposiciones vigentes; bajo su dirección, responsabilidad, vigilancia y control se harán todas las funciones que se desarrollen en estos establecimientos.

-Diplomado en óptica oftálmica y acústica audiométrica emitida por la Facultad de Farmacia de Barcelona o en posesión de la titulación de diplomado en óptica y acústica audiométrica emitida por la Facultad de Farmacia de Santiago de Compostela de acuerdo con las órdenes de 18 de febrero de 1975.

b) Personal auxiliar en número suficiente, que actuará siempre bajo la supervisión del responsable técnico.

2.2. Material y equipamiento.

a) Todo taller de óptica debe disponer de:

-Biseladora.

-Frontofocómetro.

-Ventilete u horno de arena.

-Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones propias.

-Un stock de lentes:

* Lentes esféricas de neutro a $\pm 6D$ en pasos 0,25D, con un mínimo de tres piezas por potencia.

* Lentes tóricas de cilindro $\pm 0,25$ a $\pm 2,00D$ combinado con 0,00 a $\pm 4D$ esféricas en pasos de 0,25D con un mínimo de tres piezas por potencia.

b) La prestación de optometría requerirá una superficie mínima de 8 metros cuadrados en dependencia distinta y exigirá, al menos, los instrumentos siguientes:

-Lámpara de hendidura.

-Caja de pruebas o foróptero.

-Retinoscopio y reglas de esquiascopia.

-Prismas y cilindros cruzados.

-Optotipos de lejos y de cerca.

-Oftalmómetro.

-Oftalmoscopio.

-Interpupímetro.

-Test duocromo.

-Test de estereopsis.

-Test de visión de colores.

c) Las actividades de contactología requerirán una superficie mínima de 8 metros cuadrados en dependencia distinta, debiendo disponer también de:

-Filtro azul cobalto para lámpara de hendidura.

-Analizador de lentes de contacto.

Requisitos y condiciones técnico-sanitarias específicas que deben reunir los establecimientos de ortopedia (anexo IIe)

1. Tienen la consideración de establecimientos de ortopedia aquellos donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u órtesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar

la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios, con independencia de que además dispensen ayudas técnicas y otros productos seriados que no precisen adaptación.

2. No se considera fabricación a medida el montaje o adaptación conforme a la finalidad prevista y para un paciente determinado de productos fabricados en serie ya comercializados.

3. A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

a) Prótesis externas: aquellos productos sanitarios que requieren una elaboración y/o adaptación individualizada y que, dirigidas a sustituir un órgano o parte de él, no precisan de implantación quirúrgica en el paciente.

b) Órtesis: aquellos productos sanitarios de uso externo no implantables que, adaptados individualmente al paciente, se destinan a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

4. Condiciones y requisitos mínimos:

4.1. Personal:

a) El responsable técnico, sin perjuicio de las titulaciones que en un futuro puedan reconocerse para el ejercicio profesional en los establecimientos de ortopedia, deberá estar en posesión de alguno de los siguientes títulos:

-Técnico superior en ortoprotésica (según el Real decreto 542/1995, del 7 de abril) o técnico ortopédico (conforme al Decreto 389/1966, de 10 de febrero).

-Curso de posgrado de especialización en ortopedia, emitido por la USC y otras universidades del territorio estatal, para los licenciados en farmacia y/u otros titulados.

b) Personal auxiliar en número suficiente que actuará siempre bajo la supervisión del responsable de la actividad asistencial.

4.2. Locales, material y equipamiento:

a) Zona de despacho y atención al usuario: espacio destinado a la recepción de usuarios, recogida de prescripciones y realización de las dispensaciones finales.

b) Sala de consulta o gabinete de evaluación: espacio destinado a la comunicación individualizada con el paciente, evaluaciones y mediciones antropométricas del paciente y del producto idóneo, análisis y estudio del cumplimiento de los requerimientos biomecánicos y adaptación de las grandes prótesis y órtesis, sillas de ruedas adaptadas y otras ayudas técnicas. Servirá para adquirir el adiestramiento en el uso y colocación del producto, también para realizar pruebas de marcha y sesiones de revisión periódica a que se encuentren sometidos los productos dispensados.

-Camilla o sillón.

-Espejo de cuerpo entero.

-Podoscopio, pedígrafo o material similar.

-Paralelas regulables en altura para pruebas de marcha.

-Negatoscopio.

c) Sala de yesos: espacio destinado a la toma de medidas y moldes, pruebas y retoques.

-Camilla.

-Mostrador con vertedero/fregadero para manejo de escayola con agua caliente y fría.

-Herramientas y material necesario para la correcta toma de moldes y medidas.

d) Taller: espacio destinado a la adaptación y, en su caso, al diseño y fabricación de productos, que podrá estar situado en este último caso en lugar diferente del establecimiento comercial.

Material de adaptación:

-Banco de trabajo.

-Fresadora de eje libre con colector.

-Lijadora-bruñidora con colector.

-Máquina de esmerilar con colector.

-Taladro (berbequí) con soporte vertical fijo al banco o al suelo.

-Pistola de aire caliente.

-Sierra de calar.

-Goniómetro y calibrador.

-Juego de grifas y fresas.

-Herramientas propias de la actividad que se realice.

En su caso, además el material, instrumental y equipamiento para las actividades de fabricación que realice:

-Pulidora.

-Horno de aire forzado, para termoconformado de plástico, con termostato regulable hasta 250°.

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

-Soldadora.

-Alineador articulaciones en órtesis.

-Alineador duplicador de órtesis.

-Báscula.

-Equipo de succión para laminado de resinas.

-Aparato doblador de estribos.

-Máquina de coser.

Requisitos y condiciones técnico-sanitarias específicas que deben reunir los establecimientos de audioprótesis (anexo IIIf)

1. Tienen la consideración de establecimientos de audioprótesis aquellos donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

Estos requisitos y condiciones también son aplicables a las secciones de esta especialidad incorporadas a los establecimientos de óptica.

2. Condiciones y requisitos mínimos:

2.1. Personal.

a) El responsable técnico, sin perjuicio de las titulaciones que en un futuro puedan reconocerse para el ejercicio profesional en los establecimientos de audioprótesis, deberá estar en posesión de alguno de los siguientes títulos:

-Técnico superior en audioprótesis, obtenido conforme al Real decreto 62/2001, de 26 de enero.

-Técnico superior en audiología protésica, obtenido conforme al Real decreto 1685/2007, de 14 de diciembre.

-Diplomado en óptica oftálmica y acústica audiométrica emitida por la Facultad de Farmacia de Barcelona o en posesión de la titulación de diplomado en óptica y acústica audiométrica emitida por la Facultad de Farmacia de Santiago de Compostela de acuerdo con las órdenes de 18 de febrero de 1975.

-Técnico especialista audioprotesista, obtenido conforme a la Orden de 18 de octubre de 1983.

-A falta de titulación, el director técnico deberá ser un profesional en activo que acredite una experiencia profesional en actividades de venta con adaptación individualizada de productos audioprotésicos en los términos previstos en el Real decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

b) Personal auxiliar en número suficiente que actuará siempre bajo la supervisión del responsable técnico.

2.2. Locales, material y equipamiento.

La zona de toma de medidas, pruebas y adaptación debe estar claramente definida y ser silenciosa o bien contar con una cabina audiométrica donde se puedan realizar los exámenes y exploraciones necesarios para la adaptación audioprotésica con un nivel máximo de ruido de acuerdo con las especificaciones estableci-

das en las normas técnicas vigentes sobre condiciones para la realización de audiometrías. En el caso de llevarse a cabo también adaptaciones de audioprótesis en niños, la citada sala deberá permitir el acompañamiento de un familiar y contará con un sistema de acondicionamiento adaptado a la edad del niño para realizar los tests de audiometría infantil.

En la zona de toma de medidas, pruebas y adaptación contarán con el siguiente equipamiento y material:

a) Audiómetro clínico tonal/vocal que disponga de salida por vía aérea, vía ósea y campo libre, con dos canales, capacidad de enmascaramiento, entradas en línea para poder trabajar con material vocal grabado en cualquiera de los soportes disponibles (cinta, DAT, CD...), y micrófonos.

Y que permita:

-En audiometría tonal, llegar a un nivel sonoro de 120 dB HTL por vía aérea en las frecuencias de 1.000 a 4.000 Hz y hasta 70 dB, por vía ósea, en las frecuencias de 250 a 4.000 Hz.

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

b) Equipo informático con software y tarjeta de sonido para la adaptación y control de los audiómetros, o en su defecto:

-Analizador de audífonos que permita realizar mediciones tanto a nivel timpánico para el ajuste del audífono en el oído del paciente como fuera del mismo para llevar a cabo los controles de calidad de los audífonos de acuerdo con la normativa vigente.

c) Multímetro que permita la medición de niveles de tensión de corriente alterna y continua.

d) Impedanciómetro.

e) Sonómetro normalizado.

f) Stetoclip para realizar la comprobación del funcionamiento del audífono.

g) Material e instrumentos para la toma de impresiones:

-Otoscopio con diversos espéculos; en el caso de otoscopios con espéculos no desechables, los espéculos deberán ser desinfectados con los métodos y productos adecuados.

-Lápiz luminoso.

-Protectores para la toma de impresiones de varios calibres.

-Tijeras.

-Jeringas para la toma de impresiones.

-Pastas para la toma de impresiones que presenten coeficientes de resistencia inferiores y/o superiores a 1%.

-Limpiador ultrasónico para la limpieza de adaptadores.

-Silla adecuada o camilla para la toma de impresiones.

Los establecimientos de audioprótesis en los que se lleve a cabo la corrección de deficiencias auditivas a niños menores de diez años, además del equipamiento mencionado en los apartados anteriores, deben disponer de:

* Cuatro altavoces regulables en altura.

* Cuatro refuerzos visuales para los altavoces.

* Juguetes sonoros calibrados en diferentes frecuencias e intensidades.

* Juguetes eléctricos.

* Juguetes no sonoros ni eléctricos.

* Material para realizar pruebas verbales adecuadas a las diferentes edades y grados de pérdida auditiva.

Los juguetes han de ser calibrados anualmente por una empresa cualificada.

3. Disponibilidad de pilas para audioprótesis. Los establecimientos de audioprótesis tienen que garantizar a las personas usuarias la disponibilidad de pilas adecuadas a los modelos de audioprótesis que les hubiesen dispensado mientras estos sigan estando en uso.

III. OTRAS DISPOSICIONES

CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y JUSTICIA

Corrección de errores.-Resolución de 27 de enero de 2009 por la que se hacen públicas las candidaturas presentadas en las juntas electorales provinciales de A Coruña, Lugo, Ourense y Pontevedra, para las elecciones al Parlamento de Galicia.

Advertido un error en la citada resolución, publicada en el DOG nº 19, del 28 de enero, procede hacer la oportuna corrección.

En la página 1.816, primera columna, en la última línea del primer párrafo, donde dice: «el día 3 de marzo de 2009.», debe decir: «el día 1 de marzo de 2009.».