

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓ: 1/2023/GAD

ÒRGAN DEL QUAL EMANA: Direcció General d'Investigació i Alta Inspecció Sanitària

DATA: data en signatura

ASSUMPTE: autorització de centres i serveis sanitaris del Sistema Sanitari Públic Valencià

DESTINATARIS: òrgans superiors i directius i nivell administratiu de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, incloses les gerències dels departaments de salut

ÍNDEX:

Preàmbul	2
Instrucció primera. Autorització sanitària	2
Instrucció segona. Gestió de les autoritzacions dels centres i serveis sanitaris	3
Annex 1. Models de sol·licitud d'autorització sanitària	6

PREÀMBUL

La present instrucció té com a objectiu donar a conèixer la documentació necessària i el procediment a seguir en l'autorització administrativa de centres i serveis sanitaris dependents de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per a proporcionar als òrgans amb competències en matèria de gestió de centres i serveis sanitaris una eina adequada a l'hora de procedir a la tramitació de l'autorització d'un centre o servei sanitari.

La normativa que incideix en la matèria és àmplia i d'àmbit tant autonòmic com estatal i local. Així cal destacar la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut; el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris; el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat i l'Ordre 7/2017, de 28 d'agost de 2017, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desplega el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, entre altres.

A tenor de l'anterior, aquesta Direcció General d'Investigació i Alta Inspecció Sanitària, en virtut de les seues atribucions, i de conformitat amb l'article 6 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, aprova la següent instrucció.

INSTRUCCIONS

PRIMERA. AUTORITZACIÓ SANITÀRIA

Tots els centres i serveis sanitaris han de comptar amb la preceptiva autorització sanitària amb caràcter previ a l'inici de la seua activitat, i no podran iniciar-la sense autorització. Així mateix, requereixen autorització sanitària les modificacions i el tancament dels centres o serveis sanitaris.

Els tipus d'autorització són els següents:

- Instal·lació, per als centres i serveis sanitaris de nova creació que impliquen realització d'obra nova o alteracions substancials en la seua estructura o instal·lacions.
- Funcionament, per a poder realitzar activitats sanitàries d'acord amb l'indicat en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre.
- Renovació, per a continuar realitzant les activitats d'obtenció, emmagatzematge i aplicació de cèl·lules, teixits i òrgans (incloses les de reproducció humana assistida).

- Modificació, quan es facen canvis en l'estructura i/o instal·lacions, en la titularitat o en l'oferta assistencial.
- Tancament, abans que els centres i serveis sanitaris finalitzen la seua activitat de manera definitiva.

SEGONA. GESTIÓ DE LES AUTORITZACIONS DELS CENTRES I SERVEIS SANITARIS

Els òrgans responsables de la gestió del centre o servei hauran d'iniciar la tramitació de l'autorització, almenys 3 mesos abans de la data prevista de funcionament, modificació o tancament, mitjançant un escrit (en suport electrònic) dirigit a l'òrgan competent d'aquesta conselleria, acompanyat de la següent documentació:

- Documentació acreditativa de la disponibilitat d'ús del local.
- Memòria descriptiva de les activitats, que incloga la justificació del compliment dels requisits exigits per a l'autorització.
- Relació de l'equipament sanitari del centre o servei.
- Plantilla de personal sanitari prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les diferents unitats.
- Certificat sobre els locals i instal·lacions, en què es faça constar que el centre disposa dels locals i instal·lacions adequades per a la finalitat a què es destinen, així com que compleix la normativa corresponent de protecció contra incendis i d'accessibilitat i barreres arquitectòniques.
- Plans de conjunt i de detall a escala 1/50 o 1/100.
- Informe favorable de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària.

En cas de sol·licitar autorització d'instal·lació s'acompanyarà a més de la següent documentació:

- Projecte tècnic realitzat i signat per un tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic, etc.) o pel Servei d'Infraestructures d'aquesta conselleria que comprega:
 - Memòria de les obres i instal·lacions, amb justificació del compliment de la legislació específica aplicable.
 - Termini previst d'execució.

En cas de sol·licitar autorització per a activitats de reproducció humana assistida o d'obtenció, emmagatzematge o aplicació de cèl·lules, teixits i òrgans, haurà d'aportar a més la següent documentació:

- Protocol de processament, identificació, emmagatzematge, etiquetatge i distribució.
- Protocol del sistema d'informació.
- Sistema de gestió de la qualitat.
- Contractes o acords amb tercers implicats en l'activitat sol·licitada.
- Protocols de biovigilància i altres protocols que siguen procedents segons l'activitat desenvolupada.

En cas de sol·licitar renovar l'autorització per a realitzar activitats de reproducció humana assistida o d'obtenció, emmagatzematge o aplicació de cèl·lules, teixits i òrgans, haurà d'aportar a més la següent documentació:

- Memòria explicativa de les alteracions o evolucions que s'hagen produït en el centre durant el temps de vigència de l'autorització, tot això respecte a l'organització i funcionament dels serveis i mitjans materials, personals i acords amb tercers afectes al desenvolupament de les activitats que corresponguen.

En el cas de sol·licitud de modificació estructural i/o instal·lacions haurà d'aportar a més la següent documentació:

- Memòria de les modificacions a realitzar.
- Projecte tècnic en cas necessari.
- Certificat sobre els locals i instal·lacions a modificar.
- Pla de conjunt i detall de les modificacions.

En el cas de sol·licitud de modificació de l'oferta assistencial haurà d'aportar la documentació següent referida exclusivament a l'oferta d'assistència que es modifica:

- Memòria descriptiva de les activitats noves.
- Relació de l'equipament sanitari del centre.
- Plantilla actualitzada de personal sanitari.

En el cas de sol·licitud de trasllat haurà d'aportar a més la següent documentació:

- Documentació acreditativa de la disponibilitat d'ús del local.
- Projecte tècnic en cas necessari.
- Certificat sobre els locals i instal·lacions a modificar.
- Pla de conjunt i detall de la modificació.

En el cas de sol·licitud de tancament haurà d'aportar a més la següent documentació:

- Memòria que reculla, almenys, el destí de:
 - la documentació clínica,
 - les mostres biològiques i
 - l'equipament radiològic o de significativa importànciaque es troben en el centre o servei sanitari, immediatament abans del seu tancament previst.
- el calendari de tancament i la persona responsable del departament a qui s'encarrega el tancament del centre o servei.

Rebuda la sol·licitud i la documentació, els serveis corresponents d'ordenació i inspecció sanitària revisaran la documentació aportada i continuaran amb el procediment administratiu que corresponga segons la normativa que siga aplicable.

TERCERA. ACTUACIONS PRÈVIES EN ELS DEPARTAMENTS DE SALUT

Els òrgans responsables de la gestió del departament de salut revisaran anualment l'oferta assistencial dels centres i serveis sanitaris del seu departament per a comprovar que la seua oferta assistencial autoritzada és conforme a l'activitat que realitzen, segons el que es disposa pel Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

València, data en signatura

El director general d'Investigació i Alta Inspecció Sanitària
Per substitució, la secretària autonòmica d'Eficiència i Tecnologia Sanitària

Concha Andrés Sanchis

ANNEX 1. MODELS DE SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ SANITÀRIA Instrucció 1/2023/GAD 6/6

Els models de sol·licitud d'autorització sanitària es troben disponibles en la web d'aquesta conselleria i a través dels següents enllaços:

- Per a la instal·lació i funcionament:
https://www.gva.es/downloads/publicados/IN/19641_BI.pdf
- Per a la modificació:
https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19635_bi.pdf
- Per al tancament:
https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19636_bi.pdf
- Per a la renovació de l'autorització sanitària per a obtenció, emmagatzematge i aplicació de cèl·lules, teixits i òrgans:
https://www.gva.es/downloads/publicados/IN/19640_BI.pdf

Les dades registrals dels centres i serveis sanitaris autoritzats poden consultar-se a través de l'enllaç següent: <https://www.san.gva.es/ca/web/registros/centros-sanitarios> o en el Servei d'Accreditació, Autorització i Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, responsable de la gestió del registre.