

## CONSELLERIA DE SANITAT

**INSTRUCCIÓ:** 02/2025

**NATURALESIA DE LA INSTRUCCIÓ:** Administrativa (GAD)

**ASSUMPTE:** Autorització de centres i servicis sanitaris del Sistema Sanitari Públic Valencià

**ÒRGAN DEL QUAL EMANA:** Subsecretaria

**DATA:** data en firma

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

<b>ANTECEDENTS</b> .....	2
<b>INSTRUCCIÓ</b> .....	2
<b>PRIMER. OBJECTE DE LA INSTRUCCIÓ</b> .....	2
<b>SEGON. AUTORITZACIÓ SANITÀRIA</b> .....	2
<b>TERCER. GESTIÓ DE LES AUTORITZACIONS DELS CENTRES I SERVICIS SANITARIS</b> ...	3
<b>QUART. ACTUACIONS PRÈVIES EN ELS DEPARTAMENTS DE SALUT</b> .....	5
<b>QUINT. EFECTES</b> .....	5
<b>ANNEX 1. MODELS DE SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ SANITÀRIA</b> .....	6

## **ANTECEDENTS**

La normativa que incidix 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'establixen les bases generals sobre autorització de centres, servicis i establiments sanitaris; el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'establixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, i l'Orde 7/2017, de 28 d'agost de 2017, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desenrotlla este Decret.

Conforme al que es disposa en l'Ordre 4/2023, de 13 d'octubre, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desenvolupa el Decret 135/2023, de 10 d'agost del Consell, d'aprovació del Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat, és competència de la Subsecretaria establir els requisits i el procediment administratiu per a l'autorització sanitària dels centres, serveis i establiments sanitaris, i gestionar el registre administratiu d'aquests. Per a garantir el compliment de la normativa i assegurar la correcta aplicació dels procediments administratius, es dicta la present instrucció, el propòsit de la qual és actualitzar les pràctiques i adaptar-les als requisits legals.

D'acord amb l'anterior, esta Subsecretaria, 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.

## **INSTRUCCIÓ**

### **PRIMER. OBJECTE DE LA INSTRUCCIÓ**

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.

### **SEGON. 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, no podent iniciar la mateixa sense autorització. Així mateix requereixen d'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 servicis 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 el que indica 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 servicis sanitaris hagen de finalitzar la seua activitat de manera definitiva.

### **TERCER. GESTIÓ DE LES AUTORITZACIONS DELS CENTRES I SERVICIS SANITARIS**

Els òrgans responsables de la gestió del centre o servicis hauran d'iniciar la tramitació de l'autorització, almenys 3 mesos abans de la data prevista de funcionament, modificació o tancament, mitjançant escrit (en suport electrònic) dirigit a l'òrgan competent d'esta conselleria, i adjuntaran 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 servicis.
- 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 el qual es faça constar que el centre disposa dels locals i instal·lacions adequades per a la finalitat a què es destinen, així com que complix la normativa corresponent de protecció contra incendis, d'accessibilitat i barreres arquitectòniques.
- Plànols de conjunt i de detall a escala 1/50 o 1/100.
- Informe favorable de la direcció general que corresponga segons la matèria, atenció hospitalària, primària o salut pública.

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

- Projecte tècnic realitzat i firmat per tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic, etc.) o pel Servicis d'Infraestructures d'esta 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 procedisquen segons l'activitat desenrotllada.

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 servicis i mitjans materials, personals i acords amb tercers afectes al desenrotllament 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 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 arrecplegue, almenys, el destí de:
- la documentació clínica, les mostres biològiques i l'equipament radiològic o de significativa importància que es troben en el centre o servici sanitari, immediatament abans del seu previst tancament.
- El calendari de tancament i la persona responsable del departament a qui s'encomana el tancament del centre o servici.

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

#### **QUART. 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 servicis sanitaris del seu departament per a comprovar que la seua oferta assistencial autoritzada està d'acord amb l'activitat que realitzen segons el que es disposa pel Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'establixen les bases generals sobre autorització de centres, servicis i establiments sanitaris.

#### **QUINT. EFECTES**

Esta instrucció produirà efectes des de la data de la seua signatura, quedant sense efecte la instrucció 1/2023/GAD de la Direcció General d'Investigació i Alta Inspecció Sanitària d'11 de gener de 2023.

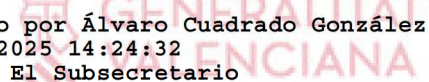
## **ANNEX 1. MODELS DE SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ SANITÀRIA**

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

- Per a la instal·lació i funcionament:  
[https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19641\\_bi.pdf](https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19641_bi.pdf)
- Per a la modificació:  
[https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19635\\_bi.pdf](https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19635_bi.pdf)
- Per al tancament:  
[https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19636\\_bi.pdf](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](https://www.gva.es/downloads/publicados/in/19640_bi.pdf)

Les dades registrals dels centres i servicis sanitaris autoritzats poden consultar-se a través de l'enllaç següent: <https://www.san.gva.es/es/web/centros-servicios-y-establecimientos-sanitarios/registro-autonomico-de-centros-servicios-y-establecimientos-sanitarios-de-la-comunidad-valenciana> o en el Servei d'Inspecció, Autorització, Acreditació i Registre de centres i servicis sanitaris, responsable de la gestió del registre.

València. El subsecretari



Firmado por Álvaro Cuadrado González, el  
30/01/2025 14:24:32  
Cargo: El Subsecretario