

DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN, DECLARACIÓN RESPONSABLE Y COMUNICACIÓN PREVIA Y EL REGISTRO DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO A PERSONAS FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA.

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Por otra parte, el artículo 149.1.16 dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la Sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos, y el artículo 149.1.18, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las comunidades autónomas.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el citado artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

El artículo 47.1.1.º del citado Estatuto dispone que son competencias exclusivas de la Comunidad Autónoma, el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propias de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1 precisa que los centros y establecimientos sanitarios cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán de la autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial se puedan establecer.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 27.3 que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Junto a este contexto normativo de carácter general, en desarrollo de las competencias básicas en esta materia, conforme al artículo 149.1.16 de la Constitución Española, se dictó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía, y esta misma Ley dispone en el artículo 62.10 que corresponde a la Consejería competente en materia de salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, la autorización de instalación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y

establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

Junto al contexto jurídico sanitario expuesto, la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, ha introducido mecanismos para la mejora de la regulación económica de los sectores económicos, del que el sector sanitario forma parte. En este sentido, incidiendo en las dificultades que implican para los operadores económicos la existencia de distintos marcos regulatorios entre las Comunidades Autónomas, y conforme a lo dispuesto, con carácter básico, en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se realizan cambios en los procedimientos de las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y comunitario.

En Andalucía, es el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios el que recoge la regulación en esta materia.

Sin embargo, dado el tiempo transcurrido desde su aprobación, y teniendo en consideración las novedades y criterios de simplificación de los procedimientos administrativos que con posterioridad ha ido entrando en vigor, se hace necesario abordar una nueva regulación en la materia, en la que se tenga como premisa la simplificación de los mecanismos de intervención de la Administración, de tal forma que junto a la autorización se introduzca la declaración responsable o la comunicación. Así, por ejemplo, se ha introducido como novedad la presentación de declaración responsable en las renovaciones de los centros sin internamiento como para el cierre de los centro sanitarios, y se ha exonerado a muchos centros de la autorización de instalación. Por otra parte, constituye una importante novedad la inclusión de la regulación de la actividad sanitaria a domicilio, que sin perjuicio del desarrollo posterior de los requisitos técnicos específicos que terminen de configurar un ámbito de funcionamiento, flexibiliza el ámbito en que determinadas actividades sanitarias puedan ser desarrolladas por los profesionales sanitarios, siempre procurando el equilibrio entre la calidad y seguridad del paciente con los principios de mejora de los mecanismos de intervención en los operadores económicos, y también facilita el acceso a determinados recursos sanitarios para colectivos que tienen difícil acceso a los centros sanitarios.

Necesaria adaptación ha de hacerse, igualmente, al Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, en cuyo expositivo se recoge que una de las demandas que con mayor intensidad viene dirigiendo la ciudadanía a las Administraciones Públicas es la simplificación de los procedimientos administrativos, y en el que paralelamente se determina que la administración electrónica se constata como otro de los instrumentos básicos de simplificación administrativa.

II

El Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, lleva a cabo el desarrollo con carácter específico de los regímenes autorizatorios propios de las actividades a las que comprende, considerándose oportuno su inclusión dentro del ámbito de aplicación del presente Decreto.

Se incluyen igualmente en su ámbito de aplicación los bancos de tejidos, antes expresamente excluidos, así como las autorizaciones especiales, en la gran mayoría de los casos insertas dentro de la propia autorización de la unidad asistencial, dando como resultado que los operadores sujetos a lo previsto en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, con una única solicitud de autorización de funcionamiento del centro, se les autorice en su conjunto la unidad asistencial y la actividad del mismo. Así pues, ahora ambas autorizaciones se implementan en un mismo procedimiento a

conceder por el mismo órgano, sin perjuicio de las competencias que corresponden al órgano técnico especializado, concretamente la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, para la emisión del informe previo a la autorización sanitaria.

III

La Ley 14/1986, de 25 de abril, en su artículo 100.1, faculta a la Administración del Estado para exigir una licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y actividades de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. Este mismo artículo dispone que, en todo caso, los criterios para el otorgamiento de la licencia previa tienen que ser elaborados por el Ministerio competente en materia de Sanidad.

En desarrollo de esta previsión legal, el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida, dispone en su artículo 1.2 que el otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que la persona solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes. Por otro lado, dicho procedimiento se enmarca en la regulación sectorial de productos sanitarios, entre la que se encuentra el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios o el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

En nuestra Comunidad Autónoma aún no se han desarrollado los procedimientos administrativos relativos a la licencia de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, pese a ostentar la competencia para ello, resultando procedente regularlos de manera acorde con el actual ordenamiento jurídico, disponiendo además la publicidad que se ha de dar a dichas licencias así como a las personas que realizan actividades de distribución y venta de productos sanitarios, considerando su impacto sobre la salud.

IV

El artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a las personas usuarias conocer los centros, establecimientos y servicios sanitarios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

El Decreto 69/2008, de 26 de febrero, creó el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, como registro de carácter público, adscrito funcionalmente a la Dirección General competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de Salud, sin perjuicio de su gestión desconcentrada por parte de las Delegaciones Provinciales de dicha Consejería. La regulación contenida en este Decreto mantiene básicamente la ya efectuada anteriormente, pero llevando a cabo la necesaria actualización acorde con la normativa vigente.

V

En la elaboración y tramitación de este Decreto se han observado los principios de buena regulación, a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 2 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La norma es respetuosa con los principios

Versión 12

de necesidad y eficacia, puesto que se adapta al desarrollo tecnológico actual, y evalúa la necesidad de los procedimientos de intervención que son necesarios tanto para asegurar la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria como para dar impulso a la actividad económica de la que el sector sanitario forma parte.

Igualmente, cumple con el principio de proporcionalidad, ya que el Decreto no incrementa los procedimientos de intervención, concretamente se suaviza el grado de intervención en muchos casos, de forma que se incorpora en el procedimiento la presentación de declaraciones responsables y comunicaciones previas en determinados supuestos. Todo ello sin perjuicio de que una de sus finalidades primordiales consiste el establecimiento de las condiciones y garantías técnico-sanitarias comunes a la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria a prestar por los centros, servicios y establecimientos sanitarios sometidos a su regulación, dando lugar a la consecución de unas condiciones para la protección adecuada y efectiva de los derechos de los pacientes y usuarios.

Por otro lado, el Decreto garantiza el principio de seguridad jurídica, ya que se desarrolla de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y comunitario, lo que facilita la actuación y toma de decisiones. También, se ha observado el principio de transparencia, ya que se ha posibilitado que las potenciales personas destinatarias tengan una participación activa en la elaboración mediante la consulta pública previa realizada al amparo del artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Asimismo, durante su tramitación se ha posibilitado el acceso a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en el artículo 13 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Por último, cumple con el principio de eficiencia, al haberse evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizado la gestión de los recursos públicos. Así mismo, el Decreto incorpora de forma transversal la perspectiva de género tal y como establece el artículo 5 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía.”

APRUEBO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Constituyen el objeto de este Decreto:

- a) Regular las condiciones generales y específicas de funcionamiento que deben cumplir los centros, servicios, y en su caso, establecimientos sanitarios, y los procedimientos para las autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones previas referidas a instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Regular el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- c) Regular los procedimientos relativos a las licencias de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este decreto será de aplicación:

- a) A los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, a excepción de los enunciados en el siguiente apartado.
- b) A los centros móviles de asistencia sanitaria que desarrollen su actividad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, aunque hayan sido autorizados en otra comunidad autónoma.
- c) A las personas fabricantes de productos sanitarios a medida cuyas instalaciones se ubiquen ~~radiquen~~ en Andalucía, en cuanto a las disposiciones a ellas referidas.

2. Las disposiciones de este decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:

a) las oficinas de farmacia, salvo lo dispuesto en el Capítulo III referente al Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en la disposición adicional sexta.

b) botiquines farmacéuticos, salvo lo dispuesto en el artículo 28.2 y el Capítulo III referente al Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

b) cualquier otro centro, servicio o establecimiento sanitario sometido a un régimen de autorización específico, salvo lo dispuesto en el artículo 28.2 y el Capítulo III referente al Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Artículo 3. *Definiciones.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 y en el Anexo 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, a efectos del presente Decreto se entiende por:

a) 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.

b) 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.

c) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de las personas profesionales capacitadas, 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.

d) 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.

e) Hospital: centro sanitario destinado a prestar asistencia especializada y continuada a pacientes en régimen de internamiento, cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de las personas enfermas ingresadas en el mismo, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

f) Consulta médica: centro sanitario en el que una persona profesional médica realiza actividades sanitarias de anamnesis, diagnóstico y prescripción propias de su especialidad. También se consideran consultas, aunque haya más de una persona profesional sanitaria, cuando la atención se centra fundamentalmente en la persona profesional médica y los restantes profesionales actúan de apoyo a ésta y mantienen una vinculación profesional.

g) Consulta de otros profesionales sanitarios: centro sanitario en el que una persona profesional sanitaria que no es médica ni odontóloga realiza actividades sanitarias. También se consideran

consultas aunque haya más de una persona profesional sanitaria cuando la atención se centra fundamentalmente en una de ellas y las restantes actúan de apoyo a ésta y mantienen una vinculación profesional.

h) Espacio multiconsultas: conjunto de consultas sanitarias, donde cada profesional desarrolla su actividad, en turnos horarios diferenciados, sin que exista organización, ni jerarquía en relación con el resto de profesionales, y donde se pueden compartir espacios comunes como la recepción, la sala de espera y el área de servicios generales. La actividad de cada profesional tiene identidad propia a los efectos de autorización y de responsabilidad en cuanto al cumplimiento de este Decreto y, en consecuencia, cada una de las consultas que integren el espacio multiconsultas debe tener su propia autorización. Al respecto de los espacios comunes, deberá designarse de entre los titulares de centros a una persona responsable ante la Administración, que será quien ante ésta y terceros asuma la responsabilidad por los citados espacios.

i) Centros móviles de asistencia sanitaria: centros sanitarios que trasladan medios personales y técnicos con la finalidad de realizar actividades sanitarias.

j) Asistencia sanitaria a domicilio: Actividad sanitaria llevada a cabo por una persona profesional sanitaria debidamente capacitada mediante titulación o habilitación profesional y que no pertenece a un centro sanitario ni a un servicio integrado en una organización no sanitaria, en el domicilio designado por la persona asistida o paciente, debiendo contar con un espacio físico para el cumplimiento de obligaciones y requerimientos de la autoridad sanitaria.

k) Terapias no convencionales mediante técnicas de estimulación periférica con agujas: Unidad asistencial en la que un médico o un fisioterapeuta es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad.

l) Homeopatía: Unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades con medicamentos homeopáticos que demuestren su eficacia y seguridad.

m) Psicología General Sanitaria: Unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un psicólogo general sanitario, se realizan investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actividades no requieran una atención especializada por parte de otros profesionales sanitarios.

n) Telemedicina: Unidad asistencial en la que un médico lleva a cabo servicios de atención sanitaria a distancia, a través de las tecnologías de la información y comunicación, con objeto de intercambiar datos que permitan hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, debe predicarse de otra unidad asistencial que la dote de contenido y tener un espacio físico para el cumplimiento de obligaciones y requerimientos de la autoridad sanitaria.

ñ) Gabinete Optométrico: Unidad asistencial en la que bajo la dirección técnica de un graduado en óptica y optometría, se realizan funciones optométricas.

o) Atención Infantil Temprana: Unidad asistencial interdisciplinar en la que profesionales de la psicología general sanitaria, fisioterapia y logopedia conforman equipos básicos de intervención directa con menores de seis años, sus familias y su entorno, para desarrollar un conjunto de intervenciones planificadas que tienen por objetivo dar respuesta lo más pronto posible a las necesidades transitorias o permanentes que presentan los menores con trastornos en su desarrollo o con riesgo de padecerlos.

p) Modificación o alteración sustancial de la estructura funcional o física: aquella actuación que afecte a las condiciones de seguridad o solidez del edificio o local en que se ubique el centro o aquella ampliación o reducción de su superficie o de su capacidad funcional y de su adecuación para el uso a que se destine.

q) Cambios en la oferta asistencial: aquellos cambios que suponen una reducción o ampliación, tanto cuantitativa como cualitativa, de categorías sanitarias o su supresión, así como la ampliación de equipamiento radiológico o de alta tecnología, o la baja sin sustitución de equipamientos y aparatos, o la supresión o la creación de nuevas unidades asistenciales.

Artículo 4. Obligaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Además de las obligaciones de obtener las autorizaciones y realizar las declaraciones responsables o comunicaciones previas, previstas en este Decreto, las personas titulares de centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán:

- a) Elaborar y comunicar a la Administración Sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que la misma le solicite y facilitar información con carácter público sobre la actividad desarrollada, accesibilidad e indicadores de calidad utilizados.
- b) Cumplir con las obligaciones derivadas de los principios de coordinación y, en concreto, la colaboración con el fomento y la protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública.
- c) Someterse a la inspección y control de la Administración sanitaria sobre su estructura, organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.
- d) Designar a una persona que asuma la dirección y la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- e) Exhibir la información que contenga los derechos y deberes de las personas usuarias de forma accesible.
- f) Garantizar que el personal que preste servicios en sus instalaciones, cumple el requisito previsto en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. A tal efecto la certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales se encontrará a disposición de la Autoridad sanitaria.
- g) Comunicar cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones que regula este Decreto, en particular en lo que se refiere al personal sanitario vinculado a la autorización de las unidades asistenciales, salvo para los centros, servicios y establecimientos sanitarios vinculados al Servicio Andaluz de Salud, conforme a lo recogido en el Anexo I.
- h) Exhibir en lugar visible previo al acceso a las instalaciones del centro, servicio y establecimiento sanitario un distintivo con el número de autorización sanitaria de funcionamiento y el tipo de centro o establecimiento de que se trata, de acuerdo con la clasificación establecida en el Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre. En el interior, en un lugar visible del centro, servicio o establecimiento sanitario deberá figurar la plantilla del personal sanitario y la oferta asistencial.
- i) Custodiar las historias clínicas tras el cierre del centro conforme a lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- j) Estar en posesión de seguro de responsabilidad civil.
- k) Cumplir cualesquiera otras obligaciones derivadas de la normativa específica vigente.

Artículo 5. Publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto, que se encuentren autorizados, podrán utilizar en su publicidad términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, siempre que no induzca a error y se limite a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización. Asimismo, deberán hacer constar en su publicidad el número de registro asignado en la autorización de funcionamiento.

Condiciones de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 6. Condiciones generales y específicas de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán observar las condiciones generales de funcionamiento recogidas en este Capítulo II, así como las condiciones específicas establecidas en las guías de funcionamiento de las unidades asistenciales que conformen su oferta asistencial y cartera de servicios.

2. Las guías de funcionamiento serán aprobadas y actualizadas mediante Orden por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, concretando las condiciones funcionales y organizativas, para cada tipo de centro y unidades, con los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

SECCIÓN 1ª. CONDICIONES GENERALES COMUNES DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Artículo 7. Dependencias, espacios e instalaciones.

1. Con carácter general, los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán contar con las dependencias, espacios e instalaciones necesarias para garantizar la correcta atención del paciente, de acuerdo con su oferta asistencial.

2. Asimismo, deberán contar con unas condiciones que preserven la dignidad y garanticen la confortabilidad y privacidad tanto acústica como visual del paciente y del profesional, en especial las relativas a la iluminación, ventilación y climatización.

Artículo 8. Condiciones higiénico sanitarias.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán mantenerse en óptimas condiciones de limpieza e higiene en sus dependencias, instalaciones y equipamiento.

2. En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios existirán protocolos de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las diferentes dependencias e instalaciones, que atiendan a sus especificidades, así como del correspondiente contrato de prestación de servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se acredite su ejecución por medios propios.

Artículo 9. Garantías de gestión de residuos sanitarios.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en su caso, deberán contar con un protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de los residuos sanitarios, de acuerdo con la normativa vigente, que deberá ser conocido y aplicado por el personal que preste en él sus servicios y que deberá asegurar la adecuada retirada y eliminación de los residuos sanitarios generados por un gestor de residuos debidamente autorizado por la administración competente.

Artículo 10. Protección de la confidencialidad de los datos personales y de la información clínica.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios garantizarán la confidencialidad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes, haciendo un uso adecuado de los mismos, especialmente los contenidos en la documentación e historia clínica. Asimismo adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos de conservación, mantenimiento y custodia, y elaborarán las normas y procedimientos protocolizados que garanticen que el acceso a dichos datos

personales se llevará a cabo, en todo caso, en cumplimiento de lo dispuesto por la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Para ello deberán:

a) Evitar actuaciones que vulneren la confidencialidad de las personas que son atendidas, especialmente la publicación de información personal no autorizada por los pacientes.

b) Archivar la documentación y la historia clínica de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte, ya sea papel, o a través de medios informáticos, electrónicos o telemáticos, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y mantenimiento y la recuperación de la información.

c) Establecer métodos que posibiliten el acceso a la información e historia clínica por las personas profesionales en el ejercicio de sus funciones y garantizando que no sea accesible a ninguna persona ajena al proceso de atención. Asimismo, los centros y servicios sanitarios garantizarán el derecho de acceso de los pacientes a la información e historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, cumpliendo con las normas establecidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 11. Información al paciente.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar la identificación de su personal, con expresión de su categoría profesional o de su función asistencial, a fin de que las personas usuarias puedan conocer al profesional que le atiende en cada momento del proceso asistencial.

Artículo 12. Reclamaciones, quejas y sugerencias.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispondrán la gestión de cuantas reclamaciones, quejas o sugerencias relacionadas con el funcionamiento de los servicios y unidades dependientes, puedan ser presentadas por las personas usuarias o quienes actúen en su nombre, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecerán asimismo un procedimiento para la gestión de reclamaciones, quejas y sugerencias a disposición de las personas usuarias, que permita a las mismas dejar constancia de las que estimen convenientes relativas a su funcionamiento.

SECCIÓN 2ª. CONDICIONES GENERALES DE LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS

Artículo 13. Dependencias, espacios e instalaciones.

1. Los centros y servicios sanitarios tendrán que disponer, como mínimo, de tres áreas físicamente diferenciadas y señalizadas: un área administrativa, un área asistencial y un área de servicios generales e instalaciones, configuradas de la manera siguiente:

a) El área administrativa la conforman la recepción, la sala de espera, un espacio de gestión administrativa y el área de archivo, sin que estos espacios tengan que estar necesariamente contiguos. Quedan exceptuados del espacio de gestión administrativa los centros clasificados por la normativa vigente en materia de centros sanitarios como C.2.1 (Consultas médicas), C.2.2 (Consultas de otros profesionales) y C.3 (Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria). La sala de espera debe contar con capacidad y mobiliario adecuados que garanticen la confortabilidad de los usuarios. El área de archivo deberá ser inaccesible al público en general.

b) En el área asistencial siempre que se efectúe en el centro exploración física o aplicación de tratamientos o curas, se deberá disponer de una sala de exploración y tratamiento, que podrá ser

independiente o estar integrada en la sala de consulta. La sala de exploración será independiente cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada.

En todas las zonas de exploración de los pacientes o tratamiento, el centro o servicio sanitario dispondrá de los dispositivos adecuados y de los elementos de higiene de manos necesarios para garantizar una correcta asepsia, excepto cuando se trate de actividades que, en su práctica asistencial, no requieran ningún contacto físico para realizar la exploración del paciente.

c) El área de servicios generales e instalaciones la conforman los aseos de uso público, los cuartos de limpieza y de instalaciones (relativas a gases, servidores y otras) y el almacén. En los centros ubicados en edificios o locales que dispongan de aseos comunes, éstos se considerarán como propios siempre que estén situados en la misma planta que el centro sanitario.

2. Si en el centro o servicio sanitario se esteriliza el material o instrumental no fungible, se contará con un área de esterilización con espacios diferenciados.

3. Cuando la oferta asistencial incluya la actividad quirúrgica existirá un área de intervención delimitada del resto de los espacios.

4. Las consultas deberán disponer de las tres áreas físicamente diferenciadas señaladas en el párrafo apartado 1.

5. En el caso de un espacio multiconsultas, cada una de las consultas que forme parte del mismo podrá compartir únicamente el área de servicios y la parte destinada a recepción y sala de espera del área administrativa. El archivo, así como el área asistencial, tienen que ser propios para cada consulta.

6. En el caso de los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, se podrá compartir espacios cuando la finalidad de ambos esté estrechamente vinculada y los pacientes provengan únicamente y exclusivamente de la organización titular de los espacios, que nunca podrá tener como finalidad el uso comercial. Cuando los pacientes no provengan de la organización no sanitaria donde se ubica el centro asistencial, este último tiene que disponer de un acceso diferenciado, así como de todos y cada uno de los espacios mínimos que se le exigen en cualquier centro sanitario.

7. Los centros sanitarios, en función de sus características, dispondrán de los correspondientes planes de contingencias, que garanticen el normal desarrollo de las actividades, la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes.

Artículo 14. Equipamiento.

1. Los centros y servicios sanitarios deberán disponer del equipamiento sanitario necesario para la actividad sanitaria que desarrollen, de acuerdo con su oferta asistencial.

2. Los centros y servicios sanitarios deberán disponer de un inventario del equipamiento electromédico a utilizar, con independencia de la titularidad del mismo, en el que se registre sus características técnicas, averías y accidentes, y las actuaciones de mantenimiento, preventivas y correctivas que se efectúen e identificación del técnico o empresa responsable.

3. Los centros y servicios sanitarios tendrán que disponer de un plan de mantenimiento, preventivo y correctivo de las instalaciones y del equipamiento, así como del correspondiente contrato de prestación del servicio que garantice su cumplimiento, salvo que acredite que su ejecución se realiza por medios propios y de los manuales de funcionamiento y mantenimiento del mencionado equipamiento debiendo estar redactado, al menos, en español.

Artículo 15. Estructura organizativa.

1. Los centros y servicios sanitarios se dotarán de una estructura organizativa y los recursos humanos suficientes que permitan garantizar el cumplimiento de su oferta asistencial, según su tipo, dimensión y complejidad.

a) Dirección técnico-asistencial.

Todos los centros y servicios sanitarios contarán con una Dirección técnico-asistencial, que será responsable de las unidades necesarias para la realización de las actividades incluidas en la oferta asistencial autorizada.

El desempeño de la Dirección técnico-asistencial requerirá estar en posesión de un título académico oficial en el ámbito de ciencias de la salud, en grado igual o superior al exigible para la prestación de la oferta asistencial autorizada, con validez en todo el territorio nacional, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa reguladora sobre profesiones sanitarias.

Las funciones de dirección técnico-asistencial podrán ser desempeñadas por el responsable de unidad o de servicio.

Los centros y servicios sanitarios, a través de la Dirección técnico-asistencial, deberán elaborar y cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y cuanta documentación administrativo-asistencial relacionada con su actividad les fuere requerida por la autoridad sanitaria competente, comprendida la relacionada con la investigación biomédica y la información epidemiológica.

b) Recursos humanos.

Las personas profesionales sanitarias que desarrollen su actividad en centros y servicios sanitarios deberán estar en posesión de la titulación legalmente requerida, o la habilitación profesional correspondiente para la actividad que realicen y, en su caso, de su colegiación profesional cuando proceda.

Cada unidad asistencial del centro sanitario contará con una persona profesional sanitaria responsable de la adecuada utilización de los recursos asignados a cada unidad asistencial y de la coordinación de los procesos asistenciales de la misma, que actuará bajo la supervisión de la Dirección técnico-asistencial.

Durante el horario que los centros permanezcan abiertos o con atención a usuarios o pacientes, las distintas unidades asistenciales deberán estar atendidas por su responsable o por profesional que posea titulación igual o equivalente y que se encuentre inscrito en el correspondiente registro de profesionales del centro.

En los centros sanitarios deberá existir un registro actualizado de todas las personas profesionales sanitarias que prestan asistencia en ellos, cualquiera que sea su vinculación jurídica y la modalidad y lugar de prestación de la asistencia.

Los datos contenidos en el registro de profesionales de cada centro sanitario se comunicarán al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 6 del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el citado Registro.

Artículo 16. *Uso seguro de medicamentos y productos sanitarios.*

1. El centro o servicio sanitario habrá de disponer de un espacio adecuado y seguro destinado al almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios, con una capacidad acorde a las necesidades del centro y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación, control y dispensación. Los medicamentos y sustancias estupefacientes o psicotrópicas se almacenarán separadamente de los demás medicamentos y productos sanitarios.

2. El centro sanitario o servicio deberá disponer de un procedimiento de control de la conservación, dispensación, distribución en el centro y uso de los medicamentos y productos sanitarios, con especial atención a su caducidad y de acuerdo con las indicaciones del fabricante sobre las condiciones específicas de almacenamiento y conservación.

3. Cuando se empleen medicamentos o productos sanitarios termolábiles que precisen el mantenimiento para su conservación, el centro o servicio deberá disponer de un frigorífico específico

para su conservación, equipado con termómetro de máximos y mínimos y registro de las temperaturas.

Artículo 17. Situaciones de urgencias y medios de reanimación cardiopulmonar.

En los centros y servicios sanitarios en los que ejerzan su actividad personas profesionales sanitarias en medicina, odontología, enfermería y podología, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, se deberá contar con técnicas de reanimación cardiopulmonar para situaciones de urgencia. Estos centros y servicios deberán mantener actualizada la competencia de las personas profesionales sanitarias, en relación con la aplicación de estas técnicas.

Artículo 18. Limpieza, desinfección y esterilización.

Los centros y servicios sanitarios tendrán que disponer, directamente o mediante la contratación con una empresa externa, de:

1) Un protocolo escrito de limpieza y de desinfección del equipamiento, material e instrumental sanitario que no sea de un solo uso, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se tienen que mantener los registros necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos limpiados, y desinfectantes que permitan verificar el número de veces que un equipamiento o producto ha sido limpiado y desinfectado.

2) En caso de emplearse material o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, autoclave a vapor con controles de presión y temperatura y de capacidad suficiente para cubrir sus necesidades. Con el fin de asegurar la correcta esterilización será preciso que:

- a. Disponga de un protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material e instrumental no desechable, validado y actualizado, siempre de acuerdo con la evidencia científica. El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad y las responsabilidades del personal.
- b. Se realicen controles de garantía del proceso de esterilización, consistentes en un control físico y químico en cada proceso y un control biológico, al menos, una vez al mes o a la semana, y siempre en función del volumen de la actividad del centro, y en todo caso, tras cada operación de mantenimiento y reparación del autoclave. Dichos controles deberán quedar debidamente anotados en un libro de registro.
- c. Se designe una persona responsable del procedimiento de esterilización que será la responsable de una de las unidades asistenciales del centro en la que se requiera material esterilizado.
- d. El material a esterilizar sea embolsado o empaquetado previamente a su esterilización y una vez esterilizado para garantizar el uso adecuado del material estéril, hay que hacer constar en su embalaje las fechas de esterilización y de caducidad.

Si el sistema de esterilización es contratado a una entidad o a un centro sanitario distinto, deberán exigirse las autorizaciones establecidas en la normativa que resulte de aplicación, debiendo quedar constancia documental de la vinculación entre ambos centros o entidad, de los procedimientos de envío y recepción del material, así como los registros que permitan la trazabilidad del mismo.

En el supuesto de que el instrumental, por sus características, no pueda ser esterilizado mediante autoclave a vapor, deberá disponer de métodos alternativos de desinfección de alto nivel.

El material de un uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente, sin que sea posible su reutilización.

Artículo 19. *Identificación del paciente.*

1. El centro o servicio sanitario garantizará una segura identificación de los pacientes antes de ser atendidos, especialmente previa a la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, o antes de la administración de medicamentos y hemoderivados. Para ello contará con un sistema fiable que permita en todo momento la identificación inequívoca de los pacientes.
2. El centro o servicio sanitario dispondrá de un sistema de registro de pacientes, en el que deberán constar, como mínimo, los datos de filiación de los pacientes, y la fecha, hora y profesional sanitario que le atendió.

Artículo 20. *Documentación clínica.*

El centro o servicio sanitario garantizará el derecho a la información clínica del paciente, información que como regla general será verbal, dejando siempre constancia en la historia clínica de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales. Para ello los centros y servicios sanitarios deberán:

- a) Disponer de una historia clínica en los términos establecidos en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y demás normativa de aplicación.
- b) Emitir un informe de alta una vez finalizado el proceso asistencial en el que se especificarán los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y demás normativa de aplicación.

Artículo 21. *Garantía del derecho a la toma de decisiones autónomas.*

1. Los centros y servicios sanitarios garantizarán el derecho a recibir información clara y comprensible ante tratamientos, procedimientos quirúrgicos y pruebas diagnósticas que entrañen riesgos, antes de la obtención de su consentimiento por escrito, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
2. Los centros y servicios sanitarios deberán disponer de los correspondientes documentos de información al paciente y de consentimiento informado en los casos y condiciones establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
3. Cuando el consentimiento se otorgue por escrito, será necesario que a los pacientes se les entregue una copia de la documentación firmada, de acuerdo con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 22. *Seguro de responsabilidad.*

1. Las personas profesionales sanitarias que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, deben disponer del preceptivo seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de dicha asistencia o servicios, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente sobre ordenación de las profesiones sanitarias.
2. Todos los centros sanitarios privados deben disponer de póliza de seguro de responsabilidad, acorde con su actividad, para hacer frente a las posibles indemnizaciones por daños a los pacientes de los que deban responder.
3. En los espacios multiconsultas es obligación de la persona titular de los espacios disponer de una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los daños que se puedan ocasionar a terceros en sus instalaciones, independientemente del seguro, aval o garantía de cobertura de responsabilidad civil que debe tener cada sanitario prestamista del servicio sea persona física o jurídica, de acuerdo con lo que dispone la normativa de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 23. Prestación de servicios por terceros.

En caso de que en el centro o servicio se realice alguna función propia del mismo por una empresa ajena o por un profesional mediante la prestación de servicios por cuenta propia, el contrato se formalizará por escrito y deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos exigibles al centro o servicio para tales cometidos, tanto estructurales, como de organización y funcionamiento, así como cualquiera que les sean de aplicación según la normativa aplicable. Este contrato no podrá dispensar de la responsabilidad que corresponda al titular del centro.

Artículo 24. Otras condiciones de los centros sanitarios con internamiento.

Todo centro sanitario con internamiento deberá reunir, además, las siguientes condiciones:

a) Requisitos de funcionamiento:

- Disponer de personal médico con presencia física en el mismo las 24 horas del día, a través del procedimiento organizativo (guardias, turnos, etc.) definido a tal fin.
- Tener implantado un procedimiento de localización urgente de médico especialista cuando en su cartera de servicios oferte servicios por unidades funcionales en la que se contemple este requisito.
- Tener definido un protocolo de actuación para los casos de traslado de pacientes ingresados a otros centros, en casos urgentes, o de necesidad de prestaciones terapéuticas o diagnósticas no existentes en el centro.

b) Áreas obligatorias.

Los centros sanitarios con internamiento, además de las unidades funcionales y programas específicos que resulten necesarios para los objetivos asistenciales y la cartera de servicios que hayan definido, deberán disponer obligatoriamente, de una serie de áreas funcionales y programas, cuya definición y requisitos se concretarán en las guías de funcionamiento a que se refiere el artículo 6.

SECCIÓN 3ª. CONDICIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

Artículo 25. Dependencias, espacios e instalaciones.

Los establecimientos sanitarios deberán contar con las instalaciones necesarias para garantizar la correcta atención de acuerdo con su oferta, y con la debida separación entre las áreas de atención y las específicas de las tareas propias del establecimiento, sin perjuicio de los requisitos estructurales específicos para cada establecimiento.

Artículo 26. Dirección técnica.

En su horario de atención al público, los establecimientos sanitarios deberán contar con la presencia de una persona para ejercer su dirección técnica, vigilancia y control, sin perjuicio de su sustitución conforme a determinadas circunstancias previstas en la regulación específica de cada tipo de establecimiento.

Dicha persona será designada por la persona titular del establecimiento sanitario y habrá de estar en posesión, en todo caso de la titulación adecuada para cada tipo de establecimiento, de acuerdo con su legislación específica

Artículo 27. Otras condiciones de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

Además del resto de obligaciones y condiciones comunes recogidas en este Decreto, las personas titulares de establecimientos sanitarios deberán observar las siguientes condiciones de funcionamiento:

- a) Llevar un registro de usuarios y de dispensación.
- b) Realizar la venta de los productos sanitarios, conforme a la normativa vigente para los mismos, y de aquellos para los que la autorización se refiera.

- b) Disponer del equipamiento necesario para el desarrollo de sus funciones conforme a lo previsto para cada establecimiento específicamente y llevar a cabo su adecuado mantenimiento.
- c) Disponer de un plan de calidad, sistema de organización y de vigilancia, conforme a lo previsto para cada establecimiento específicamente.
- d) Conservar durante al menos cinco años la documentación exigida conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

CAPITULO III

Procedimientos de autorización, declaración responsable y comunicación previa

SECCIÓN 1ª. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 28. Tipos de autorizaciones, de declaraciones responsables y comunicaciones previas.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios comprendidos en el ámbito de aplicación de este decreto precisarán para desplegar su actividad sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía de la correspondiente autorización, que podrá referirse a:

- a) Instalación: Será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que precisen la realización de obra nueva o para alteraciones sustanciales en la estructura o instalaciones que impliquen obra nueva. Asimismo, será necesaria para aquellos centros y servicios móviles, salvo los referidos a servicios de transporte sanitario, y salvo lo dispuesto en el apartado 5.a).
- b) Funcionamiento: Será exigida al centro, servicio y establecimiento sanitario, público y privado, para realizar su actividad sanitaria con carácter previo a su inicio.
- c) Modificación: Será exigida a los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya autorizados que realicen cambios no sustanciales en su estructura funcional o física o varíen su oferta asistencial, entre los que se incluye cambios en la actividad sanitaria que comporten autorizaciones especiales, salvo lo dispuesto en el apartado 5.b).
- d) Renovación: Será exigida a los centros, servicios y establecimientos sanitarios antes de expirar el plazo de vigencia de la autorización de funcionamiento, actualizando el contenido de la misma, salvo lo dispuesto en el apartado 4.a) y en artículo 38.1. También será exigida renovación de la autorización a los centros cuya actividad se encuentra regulada en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- e) Cierre: Autorización exigible a los centros con internamiento y aquellos otros que por su normativa específica así se precise que pretendan cesar de forma definitiva en su actividad.

2. Únicamente se concederá una autorización de funcionamiento de un centro sanitario para el ~~mismo~~ un local o estructura física, y sin que pueda compartir su actividad con cualquiera otra, salvo que se ubique en grandes superficies, centros comerciales o edificios de uso comercial o de oficinas, centros de negocio o en espacios multiconsulta, y sea posible su delimitación e identificación individual. Se excepciona el supuesto en el que el centro sanitario público comparta su actividad con la de un botiquín farmacéutico, *así como los supuestos previstos en la disposición adicional sexta.*

3. No se podrá autorizar un centro sanitario o establecimiento sanitario en la misma ubicación en la que esté autorizado el funcionamiento de un establecimiento sanitario o centro sanitario, respectivamente. Se excepcionan los supuestos previstos en la disposición adicional sexta.

4. Se deberá presentar la declaración responsable en los siguientes casos:

- a) Renovación de la autorización de funcionamiento de los centros a los que se refiere el artículo 39.4.
- b) Cierre de centros, servicios y establecimientos sin internamiento.

5. Será necesaria la comunicación previa en los siguientes supuestos:

- a) Inicio de actividad de centro móvil de asistencia sanitaria ya autorizado.
- b) Variación de la plantilla sanitaria sin modificación de la oferta asistencial.

Artículo 29. Órgano competente.

El órgano competente para la tramitación y resolución de los procedimientos previstos en este Capítulo será:

- a) La persona titular del centro directivo con competencias en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería con competencias en materia de salud, cuando se trate de centros con internamiento y en aquellos centros y servicios en los que conforme a este Decreto sea susceptible de prestarse la actividad sanitaria en más de una provincia.
- b) La persona titular de la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería con competencias en materia de salud, que corresponda al lugar en el que radique se ubique el centro, servicio, entendiendo por tales los servicios a domiciliaria y telemedicina que ubiquen en la provincia el punto de referencia a los requerimientos de la autoridad sanitaria, o establecimiento sanitario, en los demás. Asimismo será competente para lo

Artículo 30. Régimen de los procedimientos de autorización, declaración responsable y comunicación previa.

El procedimiento para la obtención de las autorizaciones administrativas, así como para efectuar las declaraciones responsables y las comunicaciones previas contempladas en este Decreto, se regirá por lo dispuesto en este Capítulo III, así como por las normas generales de procedimiento administrativo previstas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, y estableciéndose como único medio de relación con la administración los medios electrónicos.

SECCIÓN 2ª. AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN

Artículo 31. Inicio del procedimiento.

1. La solicitud de autorización de instalación se presentará conforme al modelo recogido en el Anexo I y deberá además ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad de la persona solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si la persona solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los estatutos de la sociedad.
- b) Declaración de la persona solicitante sobre la titularidad de la disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro, servicio o establecimiento.
- c) Memoria descriptiva del centro, servicio o establecimiento sanitario especificando:
 - 1º. Oferta asistencial prevista.
 - 2º. Detalle del equipamiento e instalaciones.
 - 3º. Previsiones de plantilla de personal, con referencia a la titulación profesional, desglosada por grupos o categorías profesionales, y su adscripción funcional.

4º. En el caso que no haya proyecto técnico, estructura con planos a escala, expresivos de la distribución y dimensiones de las distintas dependencias del centro o establecimiento, y de la ubicación de su equipamiento e instalaciones.

d) Proyecto firmado por persona técnica ~~técnico~~ competente, con indicación de su identificación, titulación y número de colegiación, que comprenderá una memoria del proyecto técnico justificativa del cumplimiento de la normativa que es de aplicación, y planos de conjunto que permitan la perfecta identificación y localización del centro, servicio o establecimiento sanitario, así como la localización del mobiliario y equipamiento.

e) En el supuesto de unidades móviles de atención sanitaria, el proyecto técnico incluirá, además, una memoria con las especificaciones técnicas, permiso de circulación e inspección técnica de los vehículos, donde se proyecte prestar los servicios.

f) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.

2. Si la documentación está incompleta o no reúne los requisitos exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistida de su petición, de conformidad con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2018, de 1 de octubre.

Artículo 32. Instrucción.

1. Una vez comprobada la documentación presentada y, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, podrán realizarse las actuaciones que se consideren necesarias, al objeto de analizar la adecuación a los requisitos técnicos sanitarios del proyecto presentado, realizándose, en su caso, el correspondiente informe por el órgano técnico competente.

2. A la vista del informe, o de los documentos aportados, el órgano competente notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un plazo para su subsanación.

3. El trámite de audiencia a la persona interesada se realizará en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 33. Resolución de la autorización de instalación y extinción.

1. El órgano competente dictará y notificará resolución motivada, concediendo o denegando la autorización de instalación en el plazo de dos meses.

2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de autorización de instalación podrá entenderse desestimada por la persona interesada, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos, a los solos efectos de permitir al mismo la interposición del recurso administrativo o contencioso administrativo que resulte procedente.

3. La autorización de instalación se extinguirá al año de su notificación si no han comenzado las obras de construcción o reforma, salvo en los centros con internamiento que podrá ser objeto de una prórroga, a solicitud de la persona interesada, no superior a seis meses.

4. La extinción se producirá automáticamente por el transcurso de los plazos previstos en el apartado anterior y será declarada de oficio.

SECCIÓN 3ª. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 34. Inicio del procedimiento.

1. La autorización de funcionamiento será concedida para cada centro, servicio o establecimiento sanitario, debiendo comprender, la misma, la totalidad de unidades y servicios que conforman su tipología de centro. A tal fin, la persona titular o representante legal de la entidad, presentará la correspondiente solicitud, conforme al modelo recogido en el Anexo I, acompañada de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad de la persona solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si la persona solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los estatutos de la sociedad.

b) Declaración de la persona solicitante sobre la propiedad o la disponibilidad jurídica de la superficie o inmueble donde se vaya a ubicar el centro o establecimiento.

c) Planos definitivos del centro o establecimiento y declaración de la finalización de las obras por parte del director técnico de las mismas cuando se hayan realizado obras de nueva planta o modificaciones de la estructura que requieran proyecto a tenor de las normas que rigen la edificación.

d) Memoria descriptiva del centro, servicio o establecimiento sanitario en la que se especifiquen:

1º. Ubicación y características generales.

2º. Oferta asistencial: relación de las unidades asistenciales o servicios sanitarios que componen la oferta asistencial del centro o establecimiento, así como de las personas profesionales sanitarias que integran la plantilla, junto a su titulación y categoría dentro del organigrama. Cuando proceda, se incluirá la relación de las personas profesionales que realicen actividades sanitarias en el centro en concepto de prestación de servicios, sin estar incluidos en la plantilla de personal del mismo.

3º. Relación de equipamiento.

4º. Planos a escala de conjunto y de detalle del inmueble con localización de los equipos, mobiliario e instalaciones.

e) Plantilla definitiva del centro, servicio o establecimiento sanitario, mediante documento suscrito por la persona responsable del mismo, comprensiva del conjunto de profesionales sanitarios que presten sus servicios en él, con independencia de cuál sea su relación jurídica, salvo en los centros dependientes del Servicio Andaluz de Salud, al que se adjuntará, en su caso, títulos académicos o habilitación profesional, certificado de colegiación expedido por el colegio profesional, en su caso conforme a la legislación vigente, así como póliza de responsabilidad civil de las personas profesionales sanitarias que ejerzan su actividad profesional en los centros, servicios o establecimientos sanitarios

f) Documentación acreditativa de la suscripción de póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los daños que se puedan ocasionar a terceros en sus instalaciones y en desarrollo de sus actividades sanitarias.

g) Si existe relación con otras unidades o servicios, ajenos a las instalaciones del centro, servicio o establecimiento sanitario, en caso de ser necesarios para la atención de los pacientes, deberán presentar documentación acreditativa a tal efecto.

h) Certificado de los controles efectuados por una Unidad Técnica de Protección Radiológica en el supuesto de instalaciones de radiodiagnóstico o por el correspondiente Servicio de Protección Radiológica en el caso de instalaciones radiactivas. Así como las acreditaciones y licencias del personal para el uso con fines médicos de las radiaciones ionizantes, en el caso de instalaciones de radiodiagnóstico: acreditación para dirigir u operar en las mismas, y en el supuesto de instalaciones radiactivas: licencias de supervisor y operador en los diferentes campos de aplicación (radioterapia, medicina nuclear, etc.)

i) Certificación sobre los equipos electrónicos de baja tensión en las instalaciones que los requieran, concretamente, en quirófanos, UCI, radiología, etcétera, y de instalación de elementos elevadores, si tiene este servicio.

Versión 12

j) Acreditación de la inscripción en el Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos de la Consejería competente en materia de medio ambiente.

k) Contenido de la publicidad prevista para el centro, en su caso.

l) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.

2. Si la documentación está incompleta o no reúne los requisitos exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 35. Instrucción.

1. Una vez comprobada la documentación presentada y, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, se solicitará informe a la Inspección de Servicios Sanitarios o en su caso a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, la cual podrá realizar visita de inspección al centro, servicio o establecimiento, al objeto de comprobar los requisitos técnicos sanitarios y su adecuación a la solicitud presentada, levantándose, en su caso, la correspondiente acta de inspección. En el supuesto de las actividades reguladas en Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, el informe tiene carácter **preceptivo y favorable**. El plazo para la emisión del informe es de treinta días hábiles.

2. A la vista del informe, o de los documentos aportados, el órgano competente notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un plazo para su subsanación.

3. El trámite de audiencia a la persona interesada se realizará en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 36. Resolución de la autorización de funcionamiento.

1. El órgano competente, según lo establecido en el artículo 29, dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la autorización de funcionamiento en el plazo tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en el registro electrónico.

2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de funcionamiento se entenderá desestimada, a los efectos previstos en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. La autorización de funcionamiento se inscribirá de oficio en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 37. Extinción de la autorización sanitaria de funcionamiento.

La autorización sanitaria de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años desde su concesión y se extinguirá por el transcurso del plazo de vigencia sin haber solicitado su renovación, salvo aquellas en las que por aplicación de su normativa específica, se contemple otro plazo de vigencia. Se exceptúan las autorizaciones otorgadas a los centros sanitarios públicos integrados en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, para los que las autorizaciones de funcionamiento tendrán una

vigencia indefinida, al estar sometidos a inspección y evaluación como garantía de la efectividad a la protección de la salud de la ciudadanía, salvo lo dispuesto en el artículo 29.10.d).

2. La extinción se producirá por el mero transcurso del tiempo y será declarada de oficio e inscrita en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. Las autorizaciones sanitarias de funcionamiento extinguidas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a solicitar una nueva autorización.

Artículo 38. Renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1. La autorización sanitaria de funcionamiento se deberá renovar cada cinco años, o en el plazo establecido por la normativa específica. A tal efecto, y salvo el supuesto previsto en el artículo 43, deberá solicitarse, conforme al modelo recogido en el Anexo I acompañada de memoria descriptiva conforme al artículo 34.1.d) apartados 2 y 3, la renovación ante el órgano competente en materia de autorización con una antelación mínima de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia.

En caso de no solicitarse la renovación dicha autorización perderá su vigencia, por lo que a partir de ese momento la persona interesada deberá formular una nueva solicitud de autorización de funcionamiento.

2. La instrucción del procedimiento de renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento se realizará en los mismos términos previstos en el artículo 36.

3. El órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la renovación de la autorización de funcionamiento en el plazo de tres meses contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el correspondiente registro electrónico. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima a la persona interesada para entenderla estimada por silencio administrativo.

4. Quedan exceptuados de solicitar la renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento los centros y servicios sanitarios relacionados en el Anexo I y definidos en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, con las referencias C.2.1 (consultas médicas), C.2.2 (consultas de otros profesionales), C.2.4 (centros polivalentes, excepto si cuenta con una unidad U.44 odontología y estomatología), C.2.5.10 (centros de reconocimiento), C.2.5.11 (centros de salud mental), C.2.5.90 (otros centros especializados) y C.2.90 (otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento, E.3 (Ópticas), E.4 (Ortopedias) y E.5 (Establecimientos de audioprótesis). Los citados centros y servicios sanitarios deberán proceder únicamente a realizar una declaración responsable en los términos establecidos en el artículo 44.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a los centros de transporte sanitario, los cuales, a efectos de la revisión periódica y tiempo máximo de funcionamiento, se registrarán por su normativa específica.

SECCIÓN 4ª. AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Artículo 39. Autorización de modificación de centro, servicio y establecimiento sanitario.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya autorizados que lleven a cabo las modificaciones que se relacionan en los apartados siguientes, deberán presentar solicitud de autorización de la modificación conforme al modelo que se contiene en el Anexo I.

2. En el supuesto de que se presente solicitud de autorización de modificación motivada por variación en la oferta asistencial del centro, servicio o establecimiento sanitario deberá acompañarse con la documentación exigida en el artículo 35.1.d) e) f) g) y n) para la solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento.

3. En el supuesto de que se presente solicitud de autorización de modificación motivada por realización de cambios en la estructura física o funcional de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ya establecidos, deberá acompañarse con la documentación prevista en el artículo 32.1.c) y f) si la modificación afecta a la solicitud de la autorización sanitaria de instalación y la documentación requerida por el artículo 35.1. d) e) f) g) y n) si la modificación afecta a la solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento.

4. En el caso de que se presente solicitud de autorización de modificación por cambio de titularidad de centro, servicio o establecimiento sanitario, deberá acompañarse con la documentación exigida en el artículo 35.1.a) h) y n).

Artículo 40. Instrucción.

1. Una vez comprobada la documentación presentada y, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, se solicitará informe a la Inspección de Servicios Sanitarios o en su caso a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, la cual podrá realizar visita de inspección al centro, servicio o establecimiento, al objeto de comprobar los requisitos técnicos sanitarios y su adecuación a la solicitud presentada, levantándose, en su caso, la correspondiente acta de inspección. En el supuesto de las actividades reguladas en Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, el informe tiene carácter **preceptivo y favorable**. El plazo para la emisión del informe es de treinta días hábiles.

2. El trámite de audiencia a la persona interesada se realizará en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 41. Resolución.

1. El órgano competente, según lo establecido en el artículo 29, dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la autorización de modificación en el plazo tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido entrada en el registro electrónico.

2. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado resolución expresa, la solicitud de funcionamiento se entenderá desestimada, a los efectos previstos en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

SECCIÓN 5ª. DECLARACIONES RESPONSABLES

Artículo 42. Declaración responsable para la renovación de la autorización del funcionamiento de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.

1. Los centros y servicios sanitarios exceptuados de la solicitud de renovación de la autorización de funcionamiento a los que se refiere el artículo 39.4, deberán presentar una declaración responsable conforme al modelo recogido en el Anexo II, en los tres meses anteriores a la fecha de expiración del plazo de vigencia de la autorización que se pretende renovar. Dicha declaración responsable versará sobre el cumplimiento de los requisitos previstos en este decreto para la renovación de la

autorización de funcionamiento, de disponer de la documentación acreditativa del cumplimiento de los citados requisitos poniéndola a disposición de la Administración cuando sea requerida, y del cumplimiento de los mismos por el periodo al que la renovación se extienda. Todo ello siempre que no se haya realizado en el periodo autorizado ninguna modificación sustancial en la estructura u oferta asistencial, que determinará la aplicación de otros de los procedimientos previstos en este decreto.

2. En el supuesto de no presentarse la declaración responsable antes de la fecha de la finalización de la autorización de funcionamiento, ésta perderá su vigencia y la extinción será declarada de oficio, debiendo en este caso la persona interesada formular una nueva solicitud de autorización de funcionamiento.

3. Una vez recibida la correspondiente declaración responsable, se acordará por el órgano competente su inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 43. Declaración responsable de cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios sin internamiento.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios sin internamiento que resuelvan finalizar de forma programada su actividad de modo definitivo deberán, en el plazo de tres meses previos a la fecha prevista para finalización del plazo de vigencia de su autorización de funcionamiento, mediante declaración responsable, poner tales circunstancias en conocimiento del órgano competente, conforme al modelo recogido en el Anexo II, obligándose con ello a cumplir con las normas establecidas por la legislación vigente en materia de protección de datos personales y de custodia y conservación de la historia clínica y resto de documentación clínica, y el cumplimiento de la restante normativa aplicable. En caso de cierre por circunstancias sobrevenidas, urgentes o imprevistas, se pondrá en conocimiento del órgano competente una vez se produzcan a la mayor brevedad posible.

2. Cuando la Consejería con competencias en materia de salud tenga conocimiento de centros, servicios o establecimientos sanitarios que se encontrasen cerrados sin haber tramitado la correspondiente declaración responsable, o caducada la autorización de funcionamiento sin haber tramitado la declaración responsable, comprobadas tales circunstancias, se procederá de oficio por parte del órgano competente a la declaración del cierre del mismo, previa instrucción del oportuno procedimiento. De esta declaración se practicará el correspondiente asiento en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

SECCIÓN 7ª. COMUNICACIONES PREVIAS

Artículo 44. Comunicación de inicio de actividad de centro móvil en la Comunidad Autónoma.

Las autorizaciones a centros móviles de asistencia sanitaria, según la definición contenida en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que hayan sido emitidas por la autoridad sanitaria de otra Comunidad Autónoma, conservarán plena validez en la Comunidad Autónoma de Andalucía. A estos efectos únicamente será preceptiva la presentación de la previa comunicación del inicio de las actividades, en el formulario que figura en el Anexo III y la pertinente autorización de funcionamiento. En caso de ser autorizado en un determinado ámbito territorial provincial, deberá tramitarse idéntica comunicación previa en todas aquellas provincias a las que se desee extender los efectos de la autorización concedida.

Artículo 45. Comunicación de variación de la plantilla sanitaria sin modificación de la oferta asistencial.

Las variaciones de la plantilla sanitaria sin modificación de la oferta asistencial deberán ser comunicadas al órgano competente en el momento de producirse las circunstancias que motivan tal

cambio, para su correspondiente comprobación y asiento en el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, conforme al modelo recogido en el Anexo IV. Esta comunicación no será necesaria en el caso de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud.

SECCIÓN 8ª. REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES

Artículo 46. *Revocación de autorizaciones.*

1. Las autorizaciones concedidas al amparo de este Decreto quedarán sin efecto cuando se alteren de modo sustancial las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento o incumplan aquellas otras que supongan un incumplimiento respecto resulten en cada momento de aplicación conforme a la normativa vigente.
2. En todo caso, el procedimiento para la revocación de la autorización requerirá resolución motivada, previo el trámite de audiencia a la persona interesada, así como comunicación de los recursos a que hubiere lugar, por parte del órgano competente ~~en materia de autorización~~ según lo establecido en el artículo 29.
3. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación de la documentación que sea requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado o comunicado, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad que se trate, desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, siguiéndose a estos efectos el procedimiento descrito en el párrafo anterior.

CAPÍTULO IV

Procedimientos relativos a las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida

Artículo 47. *Reglas aplicables.*

1. Los procedimientos para la concesión de licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida y las declaraciones responsables y comunicaciones relacionadas, se ajustarán a lo dispuesto en este Capítulo, en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, y las restantes normas reguladoras de esta actividad y de los distintos tipos de productos sanitarios fabricados a medida, así como en las normas generales de procedimiento administrativo previstas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre.
2. Toda licencia de funcionamiento se otorgará a una persona, que será la titular, para un local concreto y referida a unos productos determinados fabricados en las condiciones especificadas en su solicitud. Dicha licencia habrá de ser revalidada cada cinco años y puede ser objeto de modificación o revocación, estando obligados sus titulares a realizar las declaraciones responsables y comunicaciones oportunas, conforme a lo dispuesto en este Capítulo. El traslado de las instalaciones a otro local exigirá nueva licencia.
3. Las solicitudes de los procedimientos relativos a las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, y las declaraciones responsables y comunicaciones relacionadas, se cumplimentarán en los modelos que figuran en los Anexos correspondientes, dirigidas a la persona titular de la correspondiente Delegación Territorial o Provincial con

competencias en materia de salud que corresponda al lugar en que se ubique el local donde se lleve a cabo la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida.

4. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

5. Será competente para la resolución de los procedimientos relativos a las licencias de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial con competencias en materia de salud a la que corresponda por razón del territorio, conforme lo establecido en el apartado 3.

6. La Consejería competente en materia de salud mantendrá actualizado un registro con todas las licencias a que se refiere el presente Capítulo.

Artículo 48. *Concesión de la licencia de funcionamiento.*

1. Junto con la solicitud de concesión de licencia de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, que se cumplimentará en el modelo que figura como Anexo V5 designando el local donde se realizará la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida, deberá aportarse la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad de la persona solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si la persona solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los estatutos de la sociedad.
- b) Documento justificativo del abono de las correspondientes tasas.
- c) Plano de situación y plano de la instalación con identificación de las zonas de fabricación, cotas y la ubicación del equipamiento.
- d) Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar: operaciones y condiciones ambientales en las distintas zonas, medios disponibles, así como la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones de los productos fabricados, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 5 y del Anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- e) Proyecto de sistema de tratamiento de incidentes y quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.
- f) Documento que detalle la relación de los productos que se pretende fabricar a medida.
- g) Listado de procedimientos normalizados de fabricación y control para cada producto.
- h) Designación de la persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
- i) Descripción del sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que se fabrique, definiendo su contenido, y una declaración de conformidad tipo.
- j) Documentación relativa a las empresas subcontratadas, acreditativa de los extremos exigidos en los artículos 1.2 y 3.2 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo.
- k) Organigrama, plantilla de personal con especificación de las categorías profesionales y funciones del personal.
- l) Documento con la designación de la persona técnica responsable por la persona solicitante, suscrito por ambas, que recoja las responsabilidades de aquella. En caso de que se opte por designar a varias personas técnicas responsables podrá presentarse indistintamente un documento de designación conjunta, o individualizado para cada una de ellas.
- m) Declaración de la persona técnica responsable indicando, en su caso, de qué otras empresas es responsable, así como el tiempo de dedicación, firmada por la persona técnica responsable y por representantes de dichas empresas.
- n) Titulación y, en su caso, documentación justificativa de la formación especializada, que acredite la cualificación de la persona técnica responsable.

ñ) Certificado de colegiación de la persona técnica responsable expedido por el Colegio Profesional correspondiente.

o) Documentación acreditativa de la cobertura de responsabilidad exigida en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

p) Declaración jurada de que la persona titular y las personas técnicas responsables no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.

2. Una vez comprobada la documentación presentada y, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, se recabará informe de la Inspección de Servicios Sanitarios, que podrá realizar visita de inspección al objeto de comprobar que la persona solicitante y, en su caso, las personas subcontratadas, cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes, levantándose, en su caso, la correspondiente acta.

3. A la vista del informe y de los documentos aportados, el órgano competente notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un plazo para su subsanación.

4. El trámite de audiencia a la persona interesada se realizará en los términos previstos en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. El órgano competente para la tramitación y resolución de los procedimientos previstos en este Capítulo será la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial con competencias en materia de salud a la que corresponda por razón del territorio, conforme a lo establecido en el apartado 3.

Artículo 49. Modificación de la licencia de funcionamiento.

1. La solicitud de modificación de la licencia de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios a medida, que se cumplimentará en el modelo que figura como Anexo 5, será precisa con carácter previo a que la misma tenga lugar y deberá reunir todos los requisitos y documentación que resulte preceptiva conforme a las características de la misma.

2. La solicitud podrá comprender una o más modificaciones de la licencia, debiendo aportarse según el caso, la siguiente documentación:

a) En el supuesto de modificación estructural de las instalaciones, deberá aportarse con la solicitud la documentación prevista en las letras a), b), c) y d) del apartado 1 del artículo 50.

b) En el supuesto de modificación para incluir nuevas líneas de fabricación, deberá aportarse con la solicitud la documentación prevista en las letras a), b), d), f) y g) del apartado 1 del artículo 50.

c) En el supuesto de modificación para incluir nuevas empresas subcontratadas, deberá aportarse con la solicitud la documentación prevista en las letras a), b) y j) del apartado 1 del artículo 50.

d) En el supuesto de modificación por cambio de titularidad, deberá aportarse con la solicitud la documentación prevista en las letras a), b), o) y p) del apartado 1 del artículo 50.

2. Una vez comprobada la documentación presentada y, en su caso, una vez subsanadas las deficiencias, se recabará informe de la Inspección de Servicios Sanitarios respecto de la modificación estructural de las instalaciones o para incluir nuevas líneas de fabricación que en su caso haya solicitado, para lo cual se podrá girar visita de inspección al objeto de comprobar los requisitos técnicos sanitarios y su adecuación a la solicitud presentada, levantándose, en su caso, la correspondiente acta.

3. El órgano competente dictará y notificará resolución motivada otorgando o denegando la modificación de la licencia de funcionamiento el plazo tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud hubiese tenido en el registro electrónico. Finalizado dicho plazo sin que el órgano competente hubiese dictado **y notificado** resolución expresa, se podrá entenderá estimada la solicitud.”

Artículo 50. Revalidación y extinción de la licencia de funcionamiento

1. La licencia de funcionamiento a personas fabricantes de productos sanitarios tendrá una vigencia de cinco años desde su concesión y se extinguirá por el transcurso del plazo de vigencia sin haber

efectuado en plazo la presentación de la declaración responsable para su revalidación, conforme lo dispuesto en el apartado siguiente.

2. Las personas titulares de dichas licencias habrán de presentar declaración responsable conforme al modelo recogido en el Anexo VIII, en los tres meses anteriores a la fecha de expiración del plazo de vigencia de la licencia que se pretende revalidar.

3. La extinción será declarada de oficio, pudiendo solicitarse a continuación una nueva licencia para dichas instalaciones.”

Artículo 51. Comunicaciones relativas a licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida.

Las personas titulares de las licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida habrán de presentar ante el órgano competente una comunicación, que se cumplimentará en el modelo que figura como Anexo 6, en los siguientes supuestos, acompañados en su caso de la documentación correspondiente:

a) Inclusión de nueva persona técnica responsable, debiéndose aportar en tal caso la documentación prevista en las letras l), m), n), ñ), o) y p) del apartado 1 del artículo 50.

b) Cese de persona técnica responsable, empresa subcontratada o línea de fabricación que consten en la licencia.

c) Cierre definitivo, debiendo indicarse en tal caso la fecha prevista.”

Artículo 52. Revocación de licencias de funcionamiento..

1. La licencia de funcionamiento otorgada a las personas fabricantes de productos sanitarios a medida quedará sin efecto si a juicio de la administración competente no queda garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones tenidas en cuenta para su otorgamiento.

2. En todo caso, el procedimiento para la revocación de la autorización requerirá la instrucción del procedimiento correspondiente, en el que se dará trámite de audiencia a la persona interesada. La resolución que se adopte será motivada e indicará los recursos a que hubiere lugar.

CAPÍTULO V

Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 53. Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. El Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios se configura como un registro público. La información contenida en los asientos registrales queda a disposición de las personas usuarias de los servicios sanitarios que acrediten un interés legítimo. El acceso a la información que contenga datos de carácter personal queda sometida a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

A petición de la persona interesada, se podrán expedir las certificaciones de los asientos registrales correspondientes que den fe del contenido de dichos asientos respecto de los datos básicos que consten en el Registro.

Artículo 54. Adscripción y competencia.

1. El Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios estará adscrito orgánicamente al centro directivo competente en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de su gestión desconcentrada por parte de las Delegaciones Territoriales o Provinciales de dicha Consejería.

2. Será competente para ordenar los asientos procedentes, el mismo órgano que dicte el acto administrativo objeto de la inscripción, de acuerdo con lo establecido en este Decreto.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 5.3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la persona titular del centro directivo competente en materia de centros, servicios y

establecimientos sanitarios es la responsable de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 55. Inscripciones, anotaciones y cancelaciones.

1. La inscripción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto se realizará de oficio una vez otorgada la autorización administrativa correspondiente. Se asignará un Número de Identificación de Centro Autorizado (NICA), que será único para cada centro y establecimiento sanitario, que sea objeto de autorización específica conforme a lo previsto en el presente Decreto, y figurará en el distintivo al que se refiere el artículo 4.h).

2. Las inscripciones registrales contendrán como mínimo los siguientes datos:

- a) Denominación y tipo de centro, conforme a la tipología prevista en el Anexo VIII.
- b) Datos identificativos de la persona titular del centro.
- c) Unidades asistenciales.

3. *Serán objeto de anotación registral los cambios de denominación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, como las circunstancias de hecho determinantes del funcionamiento del mismo y cada una de las unidades asistenciales, refiriéndose a instalaciones, personas y condiciones del ejercicio de la actividad sanitaria.*

4. Autorizado o comunicado el cierre o revocada la autorización de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, se procederá de oficio a su cancelación registral.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador y de vigilancia

Artículo 56. Inspección y control. Medidas no sancionadoras: suspensión, prohibición y clausura.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto, quedan sometidos al control, inspección y evaluación tanto del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto, como de sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad de acuerdo con los artículos 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículo 19 de la Ley 2/1998, de 15 de junio.

2. Las instalaciones de las personas fabricantes de los productos sanitarios a medida y sus actividades quedan igualmente sometidas al control e inspección de la Consejería competente en materia de salud, de acuerdo con el artículo 108 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 20 de la Ley 2/1998, de 15 de junio.

3. Como consecuencia de las actuaciones de inspección, vigilancia y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la prohibición de las actividades o la clausura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y de las instalaciones donde se fabriquen productos sanitarios a medida que no dispongan de las autorizaciones o licencias preceptivas, así como la suspensión de su funcionamiento hasta que no se enmienden los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, sin que ninguna de dichas medidas tengan carácter de sanción. Estas medidas no tienen carácter de sanción y deben ser adoptadas en los términos fijados en los artículos 26, 31 y 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

5. El control de las autorizaciones, licencias y habilitaciones así como la vigilancia en la exigencia de los requisitos exigidos por la normativa sectorial no sanitaria será llevada a cabo por las administraciones u organismos competentes por razón de la materia.

Artículo 57. Infracciones.

1. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se considerará infracción administrativa conforme a lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y artículo 25.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, y darán lugar, previa instrucción del oportuno expediente a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden a las que haya lugar ~~que deban incurrir~~.

2. Son infracciones leves conforme a lo previsto en el artículo 35.A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril:

- a) El incumplimiento de las formalidades o trámites administrativos previstos en este Decreto y de las que no se deriven daño alguno para la salud individual o colectiva.
- b) El incumplimiento de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas en este Decreto y que no estén tipificadas como infracciones graves o muy graves.

3. Son infracciones graves conforme a lo previsto en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 25.1 b) y c) de la Ley 2/1998, de 15 de junio:

- a) El funcionamiento de los centros, servicios o establecimientos sanitarios sin las preceptivas autorizaciones sanitarias previstas en el Capítulo II.
- b) Realizar la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida sin la preceptiva licencia de funcionamiento prevista en el Capítulo IV.

La publicidad realizada por los centros, servicios y establecimientos sanitarios, induciendo a error, o sin ajustarse a las condiciones establecidas en las correspondientes autorizaciones sanitarias.

- c) La falta de comunicación a la Administración sanitaria de las informaciones y estadísticas que ésta le solicite.
- d) La realización de acciones u omisiones que impidan, dificulten o retrasen las actuaciones inspectoras, siempre que no deban calificarse como leves o muy graves.
- e) El incumplimiento de las condiciones que motivaron la autorización sanitaria o la licencia de funcionamiento, así como el falseamiento de la información necesaria para el otorgamiento de las mismas y sus modificaciones.
- f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto y en la normativa específica que supongan un daño grave para la salud individual o colectiva.

4. Son infracciones muy graves conforme a lo dispuesto en el artículo 35.C) de la Ley 14/1986, de 25 de abril:

- a) El incumplimiento consciente y deliberado de las obligaciones establecidas en este Decreto cuando produzcan un daño grave a las personas usuarias.
- b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos exigidos por las autoridades sanitarias en relación con las obligaciones exigidas en este Decreto.
- c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la actuación inspectora.
- d) La reincidencia en la comisión de faltas graves, en los términos previstos en la normativa vigente.

Artículo 58. Sanciones.

Las infracciones serán sancionadas con multas y demás medidas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y artículo 27 de la Ley 2/1998, de 15 de junio.

Disposición adicional primera. Asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio.

1. Queda incluida dentro del epígrafe C.2.90, del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, relativo a otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento, la actividad sanitaria realizada por profesionales sanitarios a domicilio, no pertenecientes a un centro sanitario ni a un servicio integrado en una organización no sanitaria, que a continuación se relaciona:

- a) Servicios médicos que diagnostican o tratan a domicilio las enfermedades y supervisan la asistencia.
- b) Servicios de enfermería, que facilitan los cuidados a domicilio propios de su formación y competencia profesional.
- c) Servicios de terapias domiciliarias, como las respiratorias o la diálisis, cuando impliquen adaptación personalizada de equipamiento o la realización de procedimientos y técnicas que requieran el concurso de profesionales sanitarios.
- d) Servicios de rehabilitación y fisioterapia en todas sus modalidades, que supervisan en los domicilios la realización de ejercicios terapéuticos especializados para curar y prevenir las enfermedades, promover la salud, recuperar, habilitar, rehabilitar y readaptar a las personas afectadas de disfunciones psicofísicas o a las que se desea mantener en un nivel adecuado de salud.
- e) Servicios de psicología sanitaria que prestan asistencia domiciliaria a pacientes, tales como pueden ser los que se dedican a la intervención de personas afectadas por dependencias o los que se dedican a la intervención en un contexto familiar.
- f) Servicios de logopedia que, atendiendo a domicilio a pacientes afectados por una enfermedad, lesión o tras una intervención quirúrgica, contribuyen a mejorar las funciones de comunicación y expresión y las funciones de la respiración y la deglución.
- g) Servicios de podología que posibilitan cuidados a domicilio tanto para solucionar posibles patologías como para el mantenimiento, prevención y cuidados de los pies.
- h) Servicios de terapia ocupacional que mediante el conjunto de técnicas, métodos y actuaciones que, a través de actividades aplicadas con fines terapéuticos, previene la enfermedad y mantiene la salud, favorece la restauración de la función, suple las deficiencias incapacitantes y valora los supuestos del comportamiento y su significación profunda para conseguir las mayores independencia y reinserción posibles del individuo en todos sus aspectos: laboral, mental, físico y social.

2. La prestación de asistencia sanitaria por profesionales sanitarios a domicilio, estará sujeta al régimen de autorizaciones, y declaraciones responsables y comunicaciones previas previstas en este decreto, excepto la autorización de instalación, por carecer de inmuebles o instalaciones fijas para desarrollar su actividad. Las visitas de inspección se podrán realizar previa citación de la persona responsable asistencial en las dependencias de la inspección o en el domicilio señalado a estos efectos.

3. Mediante Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud se aprobará una guía de funcionamiento sobre las condiciones específicas y requisitos técnicos generales y específicos de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio.

Disposición adicional segunda. Autorizaciones especiales.

1. Las autorizaciones específicas previstas en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, corresponderán a los mismos órganos competentes para la tramitación y resolución de la autorización de funcionamiento del centro sanitario en el que se realizan, previo informe de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

2. La vigencia de las autorizaciones específicas que se citan en el apartado anterior quedará condicionada a la vigencia de la autorización de funcionamiento del centro sanitario, dando lugar a que ambas autorizaciones tengan la misma vigencia

Disposición adicional tercera. Acumulación de procedimientos.

1. Se considerará, a efectos del artículo 57 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que guardan una íntima conexión los procedimientos relativos a la autorización del establecimiento sanitario de ortopedia con los procedimientos correlativos de licencia de funcionamiento a personas fabricantes

de productos sanitarios a medida previstas en el Capítulo IV, en el supuesto ~~en caso~~ de que en el mismo local se realice la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida de ortoprótesis.

2. Una vez dispuesta la acumulación, se aplicarán en el procedimiento las normas reguladoras de las distintas autorizaciones comprendidas en el mismo, que habrán de ser tenidas en cuenta en la resolución que se dicte.

3. El plazo máximo para dictar y notificar resolución será el plazo máximo superior de los distintos procedimientos acumulados.

Disposición adicional cuarta. Comunicaciones de distribución y venta de productos sanitarios.

1. Con carácter previo al inicio de las actividades de distribución y venta de productos sanitarios contemplada en el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, se presentará el formulario que figura como Anexo VII, dirigido a la persona titular de la Delegación Territorial o Provincial con competencias en materia de salud que corresponda al lugar en que se ubique el local donde se lleve a cabo la citada actividad. Las personas interesadas en estas comunicaciones estarán obligadas a relacionarse electrónicamente con la administración conforme a lo previsto en el artículo 14.3 Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. En el portal web de la Consejería competente en materia de salud se harán públicos los siguientes datos sobre las actividades de distribución y venta de productos sanitarios objeto de dichas comunicaciones:

- a) Nombre y apellidos o denominación social de la persona que realiza la actividad.
- b) Domicilio de las instalaciones, en caso de tenerlas.
- c) Tipos de actividad.
- d) Tipos o clases de productos sanitarios.

3. La Consejería competente en materia de salud mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones anteriores

Disposición adicional quinta. Carácter no lucrativo de los bancos de tejidos.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 9/2014, las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos serán sin ánimo de lucro, correspondiéndoles exclusivamente la percepción de compensaciones económicas por los gastos derivados de su actividad.

2. El Consejo de Gobierno aprobará las actividades prestadas por los Bancos de Tejidos, susceptibles de ser retribuidas mediante precios públicos.

Disposición adicional sexta. Ubicación compartida con oficina de farmacia.

1. Las ópticas, ortopedias, establecimientos de audioprótesis y los demás establecimientos de adaptación individualizada de productos sanitarios podrán compartir la misma ubicación que una oficina de farmacia, siempre que la persona titular o una de las personas cotitulares de la oficina de farmacia tenga la cualificación exigida para ejercer la dirección técnica en estos establecimientos sanitarios y participe en su titularidad, sin perjuicio de la posibilidad de designar a otra persona para asumir dicha dirección técnica.

2. Los únicos servicios sanitarios que pueden compartir la misma ubicación que una oficina de farmacia serán los de nutrición y dietética, y análisis clínicos, siempre que la persona titular o una de las personas cotitulares de la oficina de farmacia tenga la cualificación exigida para ejercer como responsables de dichos servicios, y participe en la titularidad del centro sanitario. Solo si se autoriza el servicio sanitario de análisis clínicos es posible autorizar también el de toma de muestras.

3. La ubicación compartida prevista en la presente disposición no exime de la exigencia de contar con los espacios exclusivos y los restantes requisitos que se establezca en la regulación de estos servicios y establecimientos sanitarios.”

Disposición transitoria primera. Criterios materiales y funcionales hasta la aprobación de las correspondientes guías de funcionamiento.

Hasta la entrada en vigor de las guías de funcionamiento que se dicten de acuerdo con lo previsto en el artículo 6, resultarán de aplicación las guías de funcionamiento y normativa aplicable vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto.

Disposición transitoria segunda. Régimen transitorio de los procedimientos.

A los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto no les será de aplicación el mismo, rigiéndose por la normativa anterior.

Disposición transitoria tercera. Vigencia de las autorizaciones de centros con actividades sometidas al Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.

En el plazo máximo de 24 meses desde la entrada en vigor de este Decreto, los centros sanitarios cuyas actividades estén sometidas al régimen de autorización especial previsto en la disposición adicional segunda, deberán proceder mediante el procedimiento de la renovación previsto en el artículo 39 a la adecuación de la vigencia conforme a lo previsto en la misma.

Disposición transitoria cuarta. Ubicación compartida del servicio sanitario de toma de muestras con oficina de farmacia.

Aquellos centros sanitarios que compartan ubicación con una oficina de farmacia y que tengan el servicio de toma de muestras sin tener el de análisis clínicos, habrán de obtener autorización para este último servicio en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Decreto, para poder seguir manteniendo en funcionamiento el servicio de toma de muestras.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto y expresamente las siguientes:

- El Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establece los procedimientos de las autorizaciones sanitarias y se crea el Registro Andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, salvo el apartado 1 del artículo 18.
- El Decreto 81/1997, de 13 de marzo, por el que se regulan los bancos de tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- El Decreto 91/1992, de 26 de mayo, de ordenación del programa de detección, extracción y trasplante de órganos y tejidos, salvo sus artículos 6, 8, 11, 14 y capítulo II.
- El Decreto 97/1990, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones y requisitos para la autorización y registro de establecimientos.
- El Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad.
- El Decreto 132/2006, de 4 de julio, por el que se establecen las condiciones y requisitos de instalación y funcionamiento de las ortopedias.
- El Decreto 416/1994, de 25 de octubre, por el que se establece las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y *laboratorios de prótesis dental*.
- La Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la guía de funcionamiento de los establecimientos de óptica.
- La Orden de 2 de marzo de 2011, por la que se aprueba la guía de funcionamiento de los establecimientos sanitarios de audioprótesis.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

1. Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto y, en particular, para actualizar y modificar los Anexos.

2. Asimismo, se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para aprobar las guías de funcionamiento previstas en el artículo 6 para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario, así como para las instalaciones donde se fabrican productos sanitarios a medida.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

JUAN MANUEL MORENO BONILLA
Presidente de la Junta de Andalucía

JESÚS RAMÓN AGUIRRE MUÑOZ
Consejero de Salud y Familias