

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

ORDRE 7/2017, de 28 d'agost, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desplega el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat. [2017/7681]

Índex

- Preàmbul
Títol I. Disposicions generals
Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació
Títol II. Procediment d'autorització, certificació i inscripció
Capítol I. Procediment d'autorització de centres, serveis sanitaris i biobancs
Secció primera. Procediment d'autorització
Article 2. Autorització sanitària de centres, serveis sanitaris i biobancs
Article 3. Tipus d'autorització sanitària i definicions
Article 4. Òrgan competent
Article 5. Presentació de sol·licituds
Article 6. Documentació
Article 7. Esmena de sol·licituds
Article 8. Informes tècnics
Article 9. Període d'informació pública
Article 10. Inspecció dels centres, serveis sanitaris i biobancs

Article 11. Resolució / finalització / terminació del procediment

Secció segona. Revocació de l'autorització sanitària
Article 12. Procediment de revocació
Capítol II. Procediment de certificació tecnicosanitària dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre
Secció primera. Procediment de certificació
Article 13. Obligacions dels vehicles destinats a transport sanitari terrestre
Article 14. Procediment de concessió de la certificació tecnicosanitària
Article 15. Òrgan competent
Article 16. Període de validesa de les certificacions tecnicosanitàries

Secció segona. Revocació de la certificació tecnicosanitària
Article 17. Procediment de revocació
Capítol III. Procediment d'inscripció de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs instal·lats fora de l'àmbit sanitari

Article 18. Procediment d'inscripció
Títol III. Tipologia dels centres, serveis i establiments sanitaris

Article 19. Tipologia dels centres, serveis i establiments sanitaris

Títol IV. Requisits dels centres, serveis sanitaris i biobancs
Article 20. Requisits bàsics dels centres, serveis sanitaris i biobancs

Títol V. Registres sanitaris
Capítol I. Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana
Article 21. Finalitat del Registre
Article 22. Naturalesa i dependència
Article 23. Contingut del Registre
Article 24. Assentaments del Registre
Article 25. Actualització del Registre
Capítol II. Registre Autònom de Biobancs
Article 26. Finalitat i dependència
Article 27. Naturalesa
Article 28. Contingut del Registre
Capítol III. Registre Autònom de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana
Article 29. Finalitat del Registre
Article 30. Naturalesa i dependència

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

ORDEN 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad. [2017/7681]

Índice

- Preámbulo
Título I. Disposiciones generales
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación
Título II. Procedimiento de autorización, certificación e inscripción
Capítulo I. Procedimiento de autorización de centros, servicios sanitarios y biobancos
Sección primera. Procedimiento de autorización
Artículo 2. Autorización sanitaria de centros, servicios sanitarios y biobancos
Artículo 3. Tipos de autorización sanitaria y definiciones
Artículo 4. Órgano competente
Artículo 5. Presentación de solicitudes
Artículo 6. Documentación
Artículo 7. Subsanción de solicitudes
Artículo 8. Informes técnicos
Artículo 9. Periodo de información pública
Artículo 10. Inspección de los centros, servicios sanitarios y biobancos
Artículo 11. Resolución / finalización / terminación del procedimiento
Sección segunda. Revocación de la autorización sanitaria
Artículo 12. Procedimiento de revocación
Capítulo II. Procedimiento de certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre
Sección primera. Procedimiento de certificación
Artículo 13. Obligaciones de los vehículos destinados a transporte sanitario terrestre
Artículo 14. Procedimiento de concesión de la certificación técnico-sanitaria
Artículo 15. Órgano competente
Artículo 16. Periodo de validez de las certificaciones técnico-sanitarias
Sección segunda. Revocación de la certificación técnico-sanitaria
Artículo 17. Procedimiento de revocación
Capítulo III. Procedimiento de inscripción de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos instalados fuera del ámbito sanitario
Artículo 18. Procedimiento de inscripción
Título III. Tipología de los centros, servicios y establecimientos sanitarios
Artículo 19. Tipología de los centros, servicios y establecimientos sanitarios
Título IV. Requisitos de los centros, servicios sanitarios y biobancos
Artículo 20. Requisitos básicos de los centros, servicios sanitarios y biobancos
Título V. Registros sanitarios
Capítulo I. Registro Autómic de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana
Artículo 21. Finalidad del Registro
Artículo 22. Naturaleza y dependencia
Artículo 23. Contenido del Registro
Artículo 24. Asientos del Registro
Artículo 25. Actualización del Registro
Capítulo II. Registro Autómic de Biobancos
Artículo 26. Finalidad y dependencia
Artículo 27. Naturaleza
Artículo 28. Contenido del Registro
Capítulo III. Registro Autómic de Certificaciones Técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana
Artículo 29. Finalidad del Registro
Artículo 30. Naturaleza y dependencia



Article 31. Contingut del Registre
Article 32. Dades registrals bàsiques
Article 33. Assentaments del Registre
Capítol IV. Registre Autonòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs
Article 34. Finalitat del Registre
Article 35. Naturalesa i dependència
Article 36. Contingut del Registre
Article 37. Assentaments del Registre
Disposició addicional
Única. No increment de la despesa
Disposicions transitòries
Primera. Sol·licituds en tràmit
Segona. Adaptació de recursos autoritzats
Tercera. Actualització del Registre Autonòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana
Disposició derogatòria
Única. Normativa que es deroga
Disposició final
Única. Entrada en vigor.

PREÀMBUL

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix amb caràcter de normativa bàsica que els centres i establiments sanitaris, qualssevol que en siga el nivell i la categoria o el titular, precisaran autorització administrativa prèvia per a la seua instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que respecte de la seua estructura i règim inicial puguen establir-se. A més, assenjala que les bases generals sobre qualificació, registre i autorització seran establides per real decret.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, assenjala que mitjançant real decret es determinaran, amb caràcter bàsic, les garanties mínimes de seguretat i qualitat que hauran de ser exigides per a la regulació i autorització, per part de les comunitats autònomes, de l'obertura i posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres sanitaris. Els requisits bàsics esmentats aniran dirigits a garantir que el centre, establiment o servei sanitari compta amb els mitjans necessaris per a realitzar les activitats a què va destinat. Així mateix, estableix que «els requisits mínims podran ser complementats per les comunitats autònomes per a tots els centres, establiments i serveis sanitaris del seu àmbit territorial».

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, regula les bases del procediment de la seua autorització, estableix una classificació, denominació i definició comuna per a tots ells, i crea un registre i un catàleg general dels centres, serveis i establiments esmentats.

En matèria de vehicles de transport sanitari el Reial decret 836/2012, de 25 de maig, estableix les característiques tècniques, l'equipament sanitari i la dotació de personal dels vehicles de transport sanitari per carretera.

El Reial decret 365/2009, de 20 de març, determina les condicions i requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

El Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, estableix els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs, amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà i regula el funcionament del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.

En l'àmbit autonòmic, l'article 84.1 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, estableix que els centres, serveis i establiments sanitaris, qualssevol que en siga el nivell i la categoria o el titular, siga una persona física o jurídica, requeriran autorització administrativa per a la seua instal·lació, obertura, funcionament, possibles modificacions i, si és el cas, tancament. Reglamentàriament es determinaran els requisits necessaris per a concedir l'autorització esmentada i la seua inscripció en el registre corresponent.

Artículo 31. Contenido del Registro
Artículo 32. Datos registrales básicos
Artículo 33. Asientos del Registro
Capítulo IV. Registro Autonómico de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos
Artículo 34. Finalidad del Registro
Artículo 35. Naturaleza y dependencia
Artículo 36. Contenido del Registro
Artículo 37. Asientos del Registro
Disposición adicional
Única. No incremento del gasto
Disposiciones transitorias
Primera. Solicitudes en trámite
Segunda. Adaptación de recursos autorizados
Tercera. Actualización del Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana
Disposición derogatoria
Única. Normativa que se deroga
Disposición final
Única. Entrada en vigor

PREÁMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, establece con carácter de normativa básica que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. Además, señala que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por real decreto.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, señala que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que 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 sanitarios. Dichos requisitos básicos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. Asimismo establece que «los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial».

El Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, regula las bases del procedimiento de su autorización, establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crea un registro y un catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos.

En materia de vehículos de transporte sanitario el Real decreto 836/2012, de 25 de mayo, establece las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera.

El Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, determina las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

El Real decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos, con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y regula el funcionamiento del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

En el ámbito autonómico, el artículo 84.1 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de salud de la Comunitat Valenciana, establece que los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, sea una persona física o jurídica, requerirán autorización administrativa para su instalación, apertura, funcionamiento, posibles modificaciones y, en su caso, cierre. Reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios para conceder dicha autorización y su inscripción en el registro correspondiente.



El Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, estableix les bases generals del procediment d'autorització sanitària de centres, serveis sanitaris i biobancs, així com de la certificació tecnosanitària dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre, l'actualització i gestió dels registres d'ordenació sanitària existents i la creació del Registre Autòmic de Certificacions Tecnosanitàries de la Comunitat Valenciana.

Alhora, el mencionat Decret 157/2014, de 3 d'octubre, en l'article 4, autoritza la conselleria amb competències en matèria de sanitat per a establir requisits complementaris als mínims que estableix el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i normes d'aplicació per a l'autorització de centres i serveis sanitaris; i, en l'article 5, per a determinar altres requisits, a més dels mínims exigits pel Reial decret 1716/2011, que estime necessaris per a la concessió de l'autorització de constitució i funcionament d'un biobanc en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana; així com en els articles 6 i 7, per a establir requisits addicionals als que es contemplen en el Reial decret 836/2012, de 25 de maig, pel qual s'estableixen les característiques tècniques, l'equipament sanitari i la dotació de personal dels vehicles de transport sanitari per carretera, i en el Reial decret 365/2009, de 20 de març, pel qual s'estableixen les condicions i requisits mínims de seguretat i qualitat en la utilització dels desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs fora de l'àmbit sanitari.

Al seu torn, l'article 10.3 del Decret 157/2014, arplega que la Conselleria de Sanitat establirà l'estructura i el contingut del Registre Autòmic de Certificacions Tecnosanitàries de la Comunitat Valenciana, d'acord amb allò que s'ha establert per l'Ordre PRE/1435/2013, de 23 de juliol, per la qual es va desenvolupar el Reglament de la Llei d'ordenació dels transports terrestres en matèria de transport sanitari per carretera.

És per tot això que es fa necessari sintetitzar en una única norma el procediment d'autorització de centres, serveis sanitaris i biobancs i de certificació tecnosanitària dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre a la Comunitat Valenciana, així com establir els requisits complementaris dels mínims establerts per la normativa bàsica per als centres, serveis sanitaris i biobancs que han de reunir per a la seua autorització i funcionament. Tenint en compte la variabilitat en la tipologia dels centres i serveis, els requisits complementaris que s'estableixen són els considerats mínims comuns bàsics a tots ells que garanteixen que el centre, servei sanitari o biobanc compta amb els mitjans necessaris per a desenvolupar l'activitat en condicions bàsiques de qualitat i seguretat. Aquests requisits bàsics podran ser desenvolupats específicament en funció del tipus de centre o servei sanitari, establint amb major concreció requisits proporcionals a la seua tipologia.

Per a assegurar la transparència i seguretat jurídica de la ciutadania resulta, així mateix, necessari establir aquests requisits amb l'adequat rang normatiu i la consegüent publicació d'aquests en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* i en el web del departament.

Per a garantir la millor eficàcia i eficiència dels procediments, se'n tendeix a la màxima simplificació per a facilitar la tramitació de les autoritzacions i reduir les càrregues administratives al ciutadà.

En relació als registres d'ordenació sanitària s'ha establert una estructura i contingut que facilite la màxima coordinació entre els registres mencionats en la present norma, i altres registres en l'àmbit autòmic o estatal amb els quals necessàriament estan relacionats.

Alhora, es fa constar que la present norma està inclosa com una de les iniciatives reglamentàries a tramitar per aquesta conselleria en el marc del Pla normatiu de l'administració de la Generalitat 2017, aprovat per Acord del Consell, de 17 de febrer de 2017.

Per tot això, en virtut d'allò disposat en l'article 28.e de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, i en virtut de l'atribució de competències efectuada pel Decret 7/2015, de 29 de juny, del president de la Generalitat, realitzada la consulta pública prèvia per a demanar l'opinió dels subjectes i de les organitzacions més representatives potencialment afectats, demanats els informes preceptius i fent ús, igualment, de l'autorització concedida per la disposició final primera del Decret

El Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, establece las bases generales del procedimiento de autorización sanitaria de centros, servicios sanitarios y biobancos, así como de la certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre, la actualización y gestión de los registros de ordenación sanitaria existentes y la creación del Registro Autonomico de Certificaciones Técnico-Sanitarias de la Comunitat Valenciana.

Asimismo el mencionado decreto 157/2014, de 3 de octubre, autoriza, en su artículo 4 a la conselleria con competencias en materia de sanidad para establecer requisitos complementarios a los mínimos que establece el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y normas de aplicación para la autorización de centros y servicios sanitarios y, en su artículo 5, para determinar otros requisitos, además de los mínimos exigidos por el Real decreto 1716/2011, que estime necesarios para la concesión de la autorización de constitución y funcionamiento de un biobanco en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, así como en los artículos 6 y 7, para establecer requisitos adicionales a los que se contemplan en el Real decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera y en el Real decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

A su vez, el artículo 10.3 del Decreto 157/2014, recoge que la Conselleria de Sanidad establecerá la estructura y contenido del Registro Autonomico de Certificaciones Técnico-Sanitarias de la Comunitat Valenciana acorde a lo establecido por la Orden PRE/1435/2013, de 23 de julio, por la que se desarrolló el Reglamento de la Ley de ordenación de los transportes terrestres en materia de transporte sanitario por carretera.

Es por todo ello que se hace necesario sintetizar en una única norma el procedimiento de autorización de centros, servicios sanitarios y biobancos y de certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre en la Comunitat Valenciana, así como establecer los requisitos complementarios de los mínimos establecidos por la normativa básica para los centros, servicios sanitarios y biobancos que deben reunir para su autorización y funcionamiento. Teniendo en cuenta la variabilidad en la tipología de los centros y servicios los requisitos complementarios que se establecen son los considerados mínimos comunes básicos a todos ellos que garantizan que el centro, servicio sanitario o biobanco cuenta con los medios necesarios para desarrollar la actividad en condiciones básicas de calidad y seguridad. Estos requisitos básicos podrán ser desarrollados específicamente en función del tipo de centro o servicio sanitario, estableciendo con mayor concreción requisitos proporcionales a su tipología.

Para asegurar la transparencia y seguridad jurídica de la ciudadanía resulta asimismo necesario establecer estos requisitos con el adecuado rango normativo y la consiguiente publicación de los mismos en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* y en la web del departamento.

Para garantizar la mejor eficacia y eficiencia de los procedimientos se tiende a la máxima simplificación de los mismos para facilitar la tramitación de las autorizaciones y reducir las cargas administrativas al ciudadano.

En relación a los registros de ordenación sanitaria se ha establecido una estructura y contenido que facilite la máxima coordinación entre los registros mencionados en la presente norma y otros registros en el ámbito autòmic o estatal con los que necesariamente están relacionados.

Asimismo se hace constar que la presente norma está incluida como una de las iniciativas reglamentarias a tramitar por esta conselleria en el marco del Plan normativo de la administración de la Generalitat 2017, aprobado por Acuerdo del Consell de 17 de febrero de 2017.

Por todo ello, en virtud de lo dispuesto en el artículo 28.e de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell y en virtud de la atribución de competencias efectuada por el Decreto 7/2015, de 29 de junio, del presidente de la Generalitat, realizada la consulta pública previa para recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados, recabados los informes preceptivos y haciendo uso, igualmente, de la autorización concedida por la disposición final



157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat

ORDENE

TÍTOL I Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

Constitueix l'objecte i àmbit d'aquesta ordre:

1. Desenvolupar el procediment d'autorització dels centres i serveis sanitaris, tant públics com privats, ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana, a excepció d'aquells el procediment d'autorització del qual vinga regulat per una normativa específica i regular el procediment d'autorització sanitària dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i les mostres biològiques d'origen humà, i el d'obtenció de la certificació tecnosanitària dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre a la Comunitat Valenciana.

2. Establir els requisits tècnics complementaris bàsics que els centres i serveis sanitaris de la Comunitat Valenciana, han de complir per a la seua autorització sanitària.

3. Actualitzar i modernitzar els registres d'ordenació sanitària de la conselleria competent en matèria de sanitat: el Registre Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, el Registre Autòmic de Biobancs, el Registre Autòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs i el Registre Autòmic de certificacions tecnosanitàries de la Comunitat Valenciana.

TÍTOL II

Procediments d'autorització, certificació i inscripció

CAPÍTOL I

Procediment d'autorització de centres, serveis sanitaris i biobancs

Secció primera

Procediment d'autorització

Article 2. Autorització sanitària de centres, serveis sanitaris i biobancs

Els centres, serveis sanitaris i biobancs de la Comunitat Valenciana, hauran de comptar amb la preceptiva autorització sanitària amb caràcter previ a l'inici de la seua activitat. Així mateix, requeriran d'autorització sanitària les seues modificacions i tancament.

Amb caràcter general, l'autorització sanitària dels centres, serveis sanitaris i biobancs es concedirà per un període indefinit sempre que el centre, servei o biobanc mantinga la seua inscripció en el registre autòmic corresponent, segons disposa l'article 25.

No obstant això, les autoritzacions per a l'obtenció, processament, emmagatzematge, distribució i utilització d'òrgans, cèl·lules i teixits s'ajustaran a la normativa específica existent per a aquest tipus d'activitats.

L'autorització sanitària que regula aquesta norma no eximeix els centres, serveis sanitaris i biobancs de l'obtenció de la resta d'autoritzacions o llicències que siguen necessàries per a l'exercici de les seues activitats o el funcionament de les seues instal·lacions i equipament, ni del compliment d'una altra normativa que els siga aplicable.

Article 3. Tipus d'autorització sanitària i definicions

1. Autorització de funcionament: és la que faculta els centres i serveis sanitaris, públics i privats, de qualsevol classe i naturalesa, per a realitzar les seues activitats. Es concedirà per a cada centre sanitari així com per a cada un dels serveis que constitueixen la seua oferta assistencial. En el cas dels biobancs, n'autoritza la constitució i el funcionament.

primera del Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad

ORDENO

TÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Constituye el objeto y ámbito de esta Orden:

1. Desarrollar el procedimiento de autorización de los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, con excepción de aquellos cuyo procedimiento de autorización venga regulado por una normativa específica y regular el procedimiento de autorización sanitaria de los biobancos con fines de investigación biomédica y las muestras biológicas de origen humano, y el de obtención de la certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre en la Comunitat Valenciana.

2. Establecer los requisitos técnicos complementarios básicos que los centros y servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana, deben cumplir para su autorización sanitaria.

3. Actualizar y modernizar los registros de ordenación sanitaria de la conselleria competente en materia de sanidad: el Registro Autòmic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, el Registro Autòmic de Biobancos, el Registro Autòmic de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos y el Registro Autòmic de certificaciones técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana.

TÍTULO II

Procedimientos de autorización, certificación e inscripción

CAPÍTULO I

Procedimiento de autorización de centros, servicios sanitarios y biobancos

Sección primera

Procedimiento de autorización

Artículo 2. Autorización sanitaria de centros, servicios sanitarios y biobancos

Los centros, servicios sanitarios y biobancos de la Comunitat Valenciana, deberán contar con la preceptiva autorización sanitaria con carácter previo al inicio de su actividad. Asimismo requerirán de autorización sanitaria las modificaciones y cierre de los mismos.

Con carácter general, la autorización sanitaria de los centros, servicios sanitarios y biobancos se concederá por un periodo indefinido siempre que el centro, servicio o biobanco mantenga su inscripción en el registro autòmic correspondiente, según dispone el artículo 25.

No obstante lo anterior, las autorizaciones para la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y utilización de órganos, células y tejidos se ajustarán a la normativa específica existente para este tipo de actividades.

La autorización sanitaria que regula esta norma no exime a los centros, servicios sanitarios y biobancos de la obtención del resto de autorizaciones o licencias que sean necesarias para el desarrollo de sus actividades o el funcionamiento de sus instalaciones y equipamiento, ni del cumplimiento de otra normativa que les sea de aplicación.

Artículo 3. Tipos de autorización sanitaria y definiciones

1. Autorización de funcionamiento: Es la que faculta a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza para realizar sus actividades. Se concederá para cada centro sanitario así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial. En el caso de los biobancos autoriza la constitución y funcionamiento de los mismos.



2. Autorització de modificació: s'exigirà per a tots els centres i serveis sanitaris que realitzen canvis en la seua estructura i/ o instal·lacions, en la seua titularitat o en la seua oferta assistencial. En el cas dels biobancs, es requerirà per a qualsevol modificació substancial en les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització de funcionament.

3. Autorització de renovació: s'exigirà després de l'autorització de funcionament, quan la normativa n'exigisca la renovació periòdica.

4. Autorització de tancament: s'exigirà per a tots aquells biobancs, centres i serveis sanitaris que vagen a finalitzar la seua activitat de manera definitiva, per trasllat o per cessament d'activitat.

5. Autorització d'instal·lació: s'exigirà per a tots els centres i serveis sanitaris de nova creació que impliquen realització d'obra nova o alteracions substancials en la seua estructura o instal·lacions. L'autorització d'instal·lació no autoritza el funcionament del centre o servei sanitari.

Article 4. Òrgan competent

1. Els titulars de les direccions territorials de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública seran competents per a resoldre les autoritzacions de funcionament, modificació i tancament en els següents tipus de centres:

- a) C.2.1 Consultes mèdiques.
- b) C.2.2 Consultes d'altres professionals sanitaris.
- c) C.2.3 Centres d'atenció primària.
- d) C.2.4 Centres polivalents.
- e) C.2.5.1 Clíniques dentals.
- f) C.2.5.6 Centres de diagnòstic (només els laboratoris extrahospitalaris).
- g) C.2.5.7 Centres mòbils d'assistència sanitària.
- h) C.2.5.10 Centres de reconeixement.
- i) C.2.5.11 Centres de salut mental.
- j) C.2.5.90 Altres centres especialitzats.
- k) C.2.90 Altres proveïdors d'assistència sanitària sense internament.
- l) C.3 serveis sanitaris integrats en una organització no sanitària.

2. En els biobancs i en tots els altres tipus de centres, així com en els tipus previstos en l'apartat anterior en els quals el seu equipament o les tècniques diagnòstiques o terapèutiques utilitzades augmenten la seua complexitat, o es tracte de centres de nova creació a ubicar en edificis de nova planta o adaptació d'edifici existent per a ús exclusiu de centre sanitari, la competència per a resoldre correspondrà a la direcció general competent en matèria d'autorització i registre de centres, serveis i establiments sanitaris.

3. L'autorització d'aquells centres o serveis sanitaris, el procediment de la qual vinga regulat per una normativa específica, correspondrà a l'òrgan que determine la normativa específica esmentada.

Article 5. Presentació de sol·licituds

Les sol·licituds d'autorització sanitària es presentaran en els llocs i amb els mitjans previstos en la Llei 39/2015, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

El punt d'accés únic de tramitació electrònica serà la seua electrònica de la Generalitat, que actualment és accessible en l'adreça electrònica <https://sede.gva.es> des d'on es realitzaran els tràmits electrònics i estaran accessibles els models de formularis.

Les sol·licituds de renovació d'autorització hauran de presentar-se almenys un mes abans de la finalització del termini de vigència de l'anterior autorització.

Article 6. Documentació

1. La sol·licitud d'autorització de funcionament haurà d'acompanyar-se de la documentació següent:

- a) Documentació acreditativa de la personalitat jurídica del titular i de la disponibilitat d'ús del local.
- b) Memòria descriptiva de les activitats, que incloga la justificació del compliment dels requisits exigits per a l'autorització.
- c) Relació de l'equipament sanitari del centre.
- d) Plantilla de personal sanitari prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les distintes unitats.

2. Autorización de modificación: se exigirá para todos los centros y servicios sanitarios que realicen cambios en su estructura y/ o instalaciones, en su titularidad o en su oferta asistencial. En el caso de los biobancos se requerirá para cualquier modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización de funcionamiento.

3. Autorización de renovación: se exigirá tras la autorización de funcionamiento, cuando la normativa exija su renovación periódica.

4. Autorización de cierre: se exigirá para todos aquellos biobancos, centros y servicios sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, por traslado o por cese de actividad.

5. Autorización de instalación: se exigirá para todos los centros y servicios sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones. La autorización de instalación no autoriza el funcionamiento del centro o servicio sanitario.

Artículo 4. Órgano competente

1. Los titulares de las direcciones territoriales de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública serán competentes para resolver las autorizaciones de funcionamiento, modificación y cierre en los siguientes tipos de centros:

- a) C.2.1 Consultas médicas.
- b) C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios.
- c) C.2.3 Centros de atención primaria.
- d) C.2.4 Centros polivalentes.
- e) C.2.5.1 Clínicas dentales.
- f) C.2.5.6 Centros de diagnóstico (solo los laboratorios extrahospitalarios).
- g) C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria.
- h) C.2.5.10 Centros de reconocimiento.
- i) C.2.5.11 Centros de salud mental.
- j) C.2.5.90 Otros centros especializados.
- k) C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.
- l) C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria.

2. En los biobancos y en todos los demás tipos de centros, así como en los tipos contemplados en el apartado anterior en los que su equipamiento o las técnicas diagnósticas o terapéuticas utilizadas aumenten su complejidad o se trate de centros de nueva creación a ubicar en edificios de nueva planta o adaptación de edificio existente para uso exclusivo de centro sanitario la competencia para resolver correspondrá a la dirección general competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. La autorización de aquellos centros o servicios sanitarios, cuyo procedimiento venga regulado por una normativa específica, correspondrá al órgano que determine dicha normativa específica.

Artículo 5. Presentación de solicitudes

Las solicitudes de autorización sanitaria se presentarán en los lugares y con los medios previstos en la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

El punto de acceso único de tramitación electrónica será la sede electrónica de la Generalitat, que actualmente es accesible en la dirección electrónica <https://sede.gva.es> desde donde se realizarán los trámites electrónicos y estarán accesibles los modelos de formularios.

Las solicitudes de renovación de autorización deberán presentarse al menos un mes antes de la finalización del plazo de vigencia de la anterior autorización.

Artículo 6. Documentación

1. La solicitud de autorización de funcionamiento deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Documentación acreditativa de la personalidad jurídica del titular y de la disponibilidad de uso del local.
- b) Memoria descriptiva de las actividades, que incluya la justificación del cumplimiento de los requisitos exigidos para la autorización.
- c) Relación del equipamiento sanitario del centro.
- d) Plantilla de personal sanitario prevista, por categorías profesionales, con indicación de la dedicación y adscripción a las distintas unidades.

e) Certificat sobre els locals i instal·lacions, en el que es faça constar que el centre disposa dels locals i instal·lacions adequades al fi que es destinen, així com que compleix la normativa corresponent de protecció contra incendis i d'accessibilitat i barreres arquitectòniques.

f) Plànols del centre: s'aportarà un plànol de distribució de cada planta, a escala 1/50 o 1/100, en el qual s'indique la superfície total del centre, les seues dependències, així com, si és el cas, aquelles àrees o instal·lacions previstes en la normativa sobre requisits bàsics per a l'autorització, aplicable en funció del tipus de centre.

El certificat sobre els locals i instal·lacions i els plànols del centre hauran de ser realitzats i firmats per tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic, etc.).

2. La sol·licitud d'autorització d'instal·lació s'acompanyarà de la documentació següent:

a) Documentació acreditativa de la personalitat jurídica del titular i de la disponibilitat d'ús del local.

b) Memòria descriptiva de les activitats, que incloga la justificació del compliment dels requisits exigits per a l'autorització.

c) Relació de l'equipament sanitari del centre.

d) Plantilla de personal sanitari prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les distintes unitats.

e) Projecte tècnic que comprenga:

1) Memòria de les obres i instal·lacions, amb justificació del compliment de la legislació específica aplicable.

2) Plànols de conjunt i de detall a escala 1/50 o 1/100.

3) Termini previst d'execució.

El projecte tècnic haurà de ser realitzat i firmat per tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic, etc.).

3. La sol·licitud d'autorització de modificació s'acompanyarà de la documentació següent:

a) Si la modificació es refereix a canvis en l'estructura i/o instal·lacions, s'aportarà:

1) Memòria de les modificacions a realitzar.

2) Certificat, realitzat i firmat per tècnic competent, sobre els locals i instal·lacions a modificar, en el que es faça constar que els locals i instal·lacions són adequats al fi que es destinen, així com que compleix la normativa corresponent de protecció contra incendis i d'accessibilitat i barreres arquitectòniques.

3) Plànol de conjunt i detall de les modificacions a escala 1/50 o 1/100.

b) En cas de modificació de l'oferta assistencial, hauran d'aportar la documentació següent referida exclusivament a l'oferta assistencial que es modifica:

1) Memòria descriptiva de les activitats, que incloga la justificació del compliment dels requisits exigits per a l'autorització.

2) Relació de l'equipament sanitari.

3) Plantilla de personal sanitari prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les distintes unitats.

c) Les sol·licituds d'autorització de canvi de titularitat s'acompanyaran exclusivament de la documentació següent:

1) Documentació acreditativa de la personalitat jurídica del titular i de la disponibilitat d'ús del local.

2) Vinculació jurídica de la plantilla de personal sanitari amb el nou titular.

4. La sol·licitud d'autorització de renovació s'acompanyarà de:

a) Declaració responsable sobre el manteniment de les condicions que van motivar la seua autorització.

b) Memòria funcional de les activitats exercides des de la seua anterior autorització.

5. La sol·licitud d'autorització de tancament s'acompanyarà de:

a) Declaració responsable sobre:

1. La destinació i custòdia de les històries clíniques,

2. La destinació de l'equipament sanitari i de radiodiagnòstic, si escau i,

3. La destinació de les mostres biològiques, si escau.

b) Calendari de tancament previst.

c) En cas de tancament per trasllat, ha d'acompanyar-se la documentació requerida per a l'autorització de funcionament en la nova ubicació.

e) Certificado sobre los locales e instalaciones, en el que se haga constar que el centro dispone de los locales e instalaciones adecuadas al fin que se destinan, así como que cumple la normativa correspondiente de protección contra incendios y de accesibilidad y barreras arquitectónicas.

f) Planos del centro: se aportará un plano de distribución de cada planta, a escala 1/50 o 1/100, en el que se indique la superficie total del centro, sus dependencias, así como, en su caso, aquellas áreas o instalaciones contempladas en la normativa sobre requisitos básicos para la autorización, aplicable en función del tipo de centro.

El certificado sobre los locales e instalaciones y los planos del centro deberán ser realizados y firmados por técnico competente (arquitecto, ingeniero, arquitecto técnico, etc.).

2. La solicitud de autorización de instalación se acompañará de la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa de la personalidad jurídica del titular y de la disponibilidad de uso del local.

b) Memoria descriptiva de las actividades, que incluya la justificación del cumplimiento de los requisitos exigidos para la autorización.

c) Relación del equipamiento sanitario del centro.

d) Plantilla de personal sanitario prevista, por categorías profesionales, con indicación de la dedicación y adscripción a las distintas unidades.

e) Proyecto técnico que comprenga:

1) memoria de las obras e instalaciones, con justificación del cumplimiento de la legislación específica aplicable.

2) Planos de conjunto y de detalle a escala 1/50 o 1/100.

3) Plazo previsto de ejecución.

El proyecto técnico deberá ser realizado y firmado por técnico competente (arquitecto, ingeniero, arquitecto técnico, etc.).

3. La solicitud de autorización de modificación se acompañará de la siguiente documentación:

a) Si la modificación se refiere a cambios en la estructura y/o instalaciones, se aportará:

1) Memoria de las modificaciones a realizar.

2) Certificado, realizado y firmado por técnico competente, sobre los locales e instalaciones a modificar, en el que se haga constar que los locales e instalaciones son adecuados al fin que se destinan, así como que cumple la normativa correspondiente de protección contra incendios y de accesibilidad y barreras arquitectónicas.

3) Plano de conjunto y detalle de las modificaciones a escala 1/50 o 1/100.

b) En caso de modificación de la oferta asistencial, deberán aportar la documentación siguiente referida exclusivamente a la oferta asistencial que se modifica:

1) Memoria descriptiva de las actividades, que incluya la justificación del cumplimiento de los requisitos exigidos para la autorización.

2) Relación del equipamiento sanitario.

3) Plantilla de personal sanitario prevista, por categorías profesionales, con indicación de la dedicación y adscripción a las distintas unidades.

c) Las solicitudes de autorización de cambio de titularidad se acompañarán exclusivamente de la siguiente documentación:

1) Documentación acreditativa de la personalidad jurídica del titular y de la disponibilidad de uso del local.

2) Vinculación jurídica de la plantilla de personal sanitario con el nuevo titular.

4. La solicitud de autorización de renovación se acompañará de:

a) Declaración responsable acerca del mantenimiento de las condiciones que motivaron su autorización.

b) Memoria funcional de las actividades desarrolladas desde su anterior autorización.

5. La solicitud de autorización de cierre se acompañará de:

a) Declaración responsable acerca de:

1) El destino y custodia de las historias clínicas,

2) El destino del equipamiento sanitario y de radiodiagnóstico, si procede y

3) El destino de las muestras biológicas, si procede.

b) Calendario de cierre previsto.

c) En caso de cierre por traslado, debe acompañarse la documentación requerida para la autorización de funcionamiento en la nueva ubicación.



6. Totes les sol·licituds d'autorització sanitària hauran també d'acompanyar-se de la documentació complementària que siga requerida per la normativa específica que els siga aplicable.

Article 7. Esmena de sol·licituds

La unitat competent en matèria d'autorització de centres sanitaris de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, estudiarà les sol·licituds, així com la documentació a què fa referència l'article sisè i, en cas d'observar-hi cap deficiència, requerirà la persona interessada perquè esmene la deficiència esmentada o aporte els documents preceptius en el termini de 10 dies hàbils, amb indicació que, si així no ho fera, es considerarà que desisteix de la seua petició, mitjançant una resolució emesa a l'efecte.

Article 8. Informes tècnics

Una vegada completada tota la documentació, per la unitat competent en matèria d'autorització de centres sanitaris, es procedirà a informar sobre els expedients. Es podran sol·licitar altres informes que, segons el parer de la unitat encarregada de la tramitació, es consideren necessaris.

En el cas de la sol·licitud d'autorització d'instal·lació, serà preceptiu l'informe favorable de la unitat competent en matèria de supervisió de projectes, respecte del projecte tècnic.

En el cas de sol·licitud d'autorització per a centres del sistema sanitari públic de la Comunitat Valenciana, així com per a tots els hospitals, siga quina en siga la titularitat, serà preceptiu l'informe favorable de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària.

Article 9. Període d'informació pública

En el cas de les sol·licituds d'autorització d'instal·lació d'un centre sanitari amb internament o quan així ho requerisca l'interès general a judici de l'òrgan tramitador, una vegada completada la documentació i emesos els informes preceptius, s'obrirà un període d'informació pública per vint dies, i se'n publicaran els corresponents anuncis en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*. Les alegacions o observacions que es formulen hauran de remetre's a la direcció general competent en matèria d'autorització i registre de centres, serveis i establiments sanitaris, la qual les incorporarà a l'expedient.

Article 10. Inspecció dels centres, serveis sanitaris i biobancs

Els centres, serveis sanitaris i biobancs de la Comunitat Valenciana estan subjectes al control de la Conselleria competent en matèria de sanitat d'acord amb el que preveu l'ordenament jurídic.

Les unitats d'aquesta conselleria competents en matèria d'autorització de centres sanitaris i d'inspecció de serveis sanitaris, hauran de realitzar activitats coordinades de comprovació dels requisits d'autorització amb caràcter previ a aquella, almenys en els següents centres i serveis sanitaris:

1. Hospitals (centres amb internament).
2. Centres de reproducció humana assistida.
3. Centres d'interrupció voluntària de l'embaràs.
4. Centres de cirurgia major ambulatoria.
5. Centres de diàlisi.
6. Centres de diagnòstic (excepte els laboratoris extrahospitalaris).
7. Centres de transfusió.
8. Bancs de teixits.
9. Biobancs.

En la resta de centres i serveis sanitaris podrà obviar-se la visita d'inspecció en aquells expedients en què, segons el parer de la unitat administrativa encarregada de la tramitació de l'expedient d'autorització, la documentació aportada es considere suficient per a resoldre.

Es podrà sol·licitar la col·laboració d'altres unitats que s'estime convenient en el tràmit d'inspecció.

Els titulars dels centres, serveis sanitaris i biobancs estaran obligats a presentar davant de l'autoritat sanitària documentació acreditativa que compleix els requisits que estableix la normativa.

Article 11. Resolució / finalització / terminació del procediment

Instruït el procediment, i immediatament abans de redactar la proposta de resolució, es realitzarà el tràmit d'audiència, previst per l'arti-

6. Todas las solicitudes de autorización sanitaria deberán también acompañarse de la documentación complementaria que sea requerida por la normativa específica que les sea de aplicación.

Artículo 7. Subsanación de solicitudes

La unidad competente en materia de autorización de centros sanitarios de la conselleria con competencias en materia de sanidad estudiará las solicitudes, así como la documentación a que hace referencia el artículo sexto y en caso de observar alguna deficiencia, requerirá a la persona interesada para que subsane dicha deficiencia o aporte los documentos preceptivos en el plazo de 10 días hábiles, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, mediante resolución emitida al efecto.

Artículo 8. Informes técnicos

Una vez completada toda la documentación, por la unidad competente en materia de autorización de centros sanitarios, se procederá a informar los expedientes. Se podrán solicitar otros informes que, a juicio de la unidad encargada de la tramitación, se consideren necesarios.

En el caso de la solicitud de autorización de instalación, será preceptivo el informe favorable de la unidad competente en materia de supervisión de proyectos, respecto del proyecto técnico.

En el caso de solicitud de autorización para centros del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, así como para todos los hospitales, sea cual sea su titularidad, será preceptivo el informe favorable de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria.

Artículo 9. Periodo de información pública

En el caso de las solicitudes de autorización de instalación de un centro sanitario con internamiento o cuando así lo requiera el interés general a juicio del órgano tramitador, una vez completada la documentación y emitidos los informes preceptivos, se abrirá un periodo de información pública por 20 días, publicándose los correspondientes anuncios en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*. Las alegaciones u observaciones que se formulen deberán remitirse a la dirección general competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, quien las incorporará al expediente.

Artículo 10. Inspección de los centros, servicios sanitarios y biobancos

Los centros, servicios sanitarios y biobancos de la Comunitat Valenciana están sujetos al control de la conselleria competente en materia de sanidad conforme a lo previsto en el ordenamiento jurídico.

Las unidades de esta conselleria competentes en materia de autorización de centros sanitarios y de inspección de servicios sanitarios deberán realizar actividades coordinadas de comprobación de los requisitos de autorización con carácter previo a la misma, al menos en los siguientes centros y servicios sanitarios:

1. Hospitales (centros con internamiento).
2. Centros de reproducción humana asistida.
3. Centros de interrupción voluntaria del embarazo.
4. Centros de cirugía mayor ambulatoria.
5. Centros de diálisis.
6. Centros de diagnóstico (salvo los laboratorios extrahospitalarios).
7. Centros de transfusión.
8. Bancos de tejidos.
9. Biobancos.

En el resto de centros y servicios sanitarios podrá obviarse la visita de inspección en aquellos expedientes en los que, a juicio de la unidad administrativa encargada de la tramitación del expediente de autorización, la documentación aportada se considere suficiente para resolver.

Se podrá solicitar la colaboración de otras unidades que se estime conveniente en el trámite de inspección.

Los titulares de los centros, servicios sanitarios y biobancos estarán obligados a presentar ante la autoridad sanitaria documentación acreditativa de que cumple los requisitos que establezca la normativa.

Artículo 11. Resolución / finalización / terminación del procedimiento

Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se realizará el trámite de audiencia, previsto



cle 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, perquè els interessats puguem, en el termini de 10 dies, al·legar i presentar els documents i justificacions que estimen pertinents.

Es podrà prescindir del tràmit d'audiència quan no figuren en el procediment ni siguen tinguts en compte en la resolució altres fets ni altres al·legacions i proves que els adduïts per l'interessat.

A la vista de l'expedient complet i de la proposta de resolució que efectue la unitat encarregada de la tramitació de l'expedient, el titular de l'òrgan competent, de conformitat al que estableix l'article 4 d'aquesta ordre, resoldrà concedint o denegant l'autorització sol·licitada. Les resolucions denegatòries seran sempre motivades.

El termini màxim en què ha de notificar-se la resolució expressa serà de 6 mesos. En el cas dels biobancs, en què ha de notificar-se la resolució expressa serà de 3 mesos.

Secció segona Revocació de l'autorització sanitària

Article 12. Procediment de revocació

1. Les autoritzacions sanitàries concedides als centres i serveis sanitaris i biobancs podran ser revocades en qualsevol moment, mitjançant una resolució de l'òrgan competent per a la seua concessió, previ tràmit d'audiència a l'interessat o interessats, que disposaran d'un termini de 10 dies per a al·legar el que consideren pertinent, quan hi concórrega alguna de les circumstàncies següents:

a) Quan algun dels documents presentats en la sol·licitud d'autorització siga declarat fals per sentència judicial ferma.

b) Quan el biobanc, centre o servei sanitari deixe de complir, després de l'atorgament de l'autorització, els requisits establits per a ser autoritzat.

c) Quan haja transcorregut el termini, sense haver realitzat la declaració responsable, establert en l'article 25 o en la Disposició transitòria tercera d'aquesta ordre.

2. Les resolucions de revocació hauran de contindre el motiu pel qual se'ls revoca l'autorització sanitària.

CAPÍTOL II

Procediment de certificació tecnosanitària dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre

Secció primera Procediment de certificació

Article 13. Obligacions dels vehicles destinats a transport sanitari terrestre

Els vehicles destinats al transport sanitari terrestre a la Comunitat Valenciana hauran de complir en tot moment les exigències contingudes en el Reial decret 836/2012, de 25 de maig, i a l'efecte hauran de comptar amb la preceptiva certificació tecnosanitària, amb caràcter previ a la seua autorització com a vehicles de transport sanitari.

Article 14. Procediment de concessió de la certificació tecnosanitària

El procediment i els requisits per a la concessió de la certificació tecnosanitària s'adaptaran al que estableix l'Ordre PRE/1435/2013, de 23 de juliol.

Les sol·licituds es dirigiran a l'òrgan competent.

Instruït el procediment, i immediatament abans de redactar la proposta de resolució, es realitzarà el tràmit d'audiència, previst per l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, perquè els interessats puguem, en el termini de 10 dies, al·legar i presentar els documents i justificacions que estimen pertinents.

Es podrà prescindir del tràmit d'audiència quan no figuren en el procediment ni siguen tinguts en compte en la resolució altres fets ni altres al·legacions i proves que les adduïdes per l'interessat. L'òrgan competent, després de comprovar que es compleixen els requisits, atorgarà o denegarà la certificació tecnosanitària. Les denegacions seran sempre motivades.

por el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, para que los interesados puedan, en el plazo de 10 días, alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado.

A la vista del expediente completo y de la propuesta de resolución que efectúe la unidad encargada de la tramitación del expediente el titular del órgano competente, de conformidad a lo establecido en el artículo 4 de la presente orden, resolverá concediendo o denegando la autorización solicitada. Las resoluciones denegatorias serán siempre motivadas.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de 6 meses. En el caso de los biobancos el plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de 3 meses.

Sección Segunda Revocación de la autorización sanitaria

Artículo 12. Procedimiento de revocación

1. Las autorizaciones sanitarias concedidas a los centros y servicios sanitarios y biobancos podrán ser revocadas en cualquier momento, mediante resolución del órgano competente para su concesión, previo trámite de audiencia al interesado o interesados, que dispondrán de un plazo de diez días para alegar lo que consideren pertinente, cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando alguno de los documentos presentados en la solicitud de autorización sea declarado falso por sentencia judicial firme.

b) Cuando el biobanco, centro o servicio sanitario deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización, los requisitos establecidos para ser autorizado.

c) Cuando haya transcurrido el plazo, sin haber realizado la declaración responsable, establecido en el artículo 25 o en la disposición transitoria tercera de la presente orden.

2. Las resoluciones de revocación deberán contener el motivo por el cual se les revoca la autorización sanitaria.

CAPÍTULO II

Procedimiento de certificación técnico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre

Sección primera Procedimiento de certificación

Artículo 13. Obligaciones de los vehículos destinados a transporte sanitario terrestre

Los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre en la Comunitat Valenciana deberán cumplir en todo momento las exigencias contenidas en el Real decreto 836/2012, de 25 de mayo, debiendo, a tal efecto, contar con la preceptiva certificación técnico-sanitaria con carácter previo a su autorización como vehículos de transporte sanitario.

Artículo 14. Procedimiento de concesión de la certificación técnico-sanitaria

El procedimiento y los requisitos para la concesión de la certificación técnico-sanitaria se adaptarán a lo establecido en la Orden PRE/1435/2013, de 23 de julio.

Las solicitudes se dirigirán al órgano competente.

Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se realizará el trámite de audiencia, previsto por el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, para que los interesados puedan, en el plazo de 10 días, alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado.

El órgano competente, tras comprobar que se cumplen los requisitos, otorgará o denegará la certificación técnico-sanitaria. Las denegaciones serán siempre motivadas.

Article 15. Òrgan competent

La competència per a la concessió de les certificacions tecnicosanitàries dels vehicles destinats a transport sanitari terrestre, correspondrà al titular de la direcció territorial de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la província on tinga la seua base el vehicle.

Article 16. Període de validesa de la certificació tecnicosanitària

La certificació tecnicosanitària es concedirà per un període de durada de dos anys per a vehicles nous, i anual a partir del segon any d'antiguitat fins a un màxim de deu.

En cas de no produir-se la corresponent renovació, la certificació tecnicosanitària perdrà la seua validesa i, per tant, serà exclosa d'ofici del Registre Autonòmic de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana.

En el cas dels vehicles destinats al transport sanitari terrestre dotats de personal sanitari, la certificació tecnicosanitària i l'autorització del vehicle equivaldran a la seua autorització com a centre sanitari mòbil, podent requerir-se per les autoritats sanitàries altres requisits complementaris que s'establisquen, a més dels que estipula la normativa bàsica estatal. Els titulars d'aquests vehicles hauran de comunicar-ho per mitjà de declaració responsable a la direcció general competent en matèria d'autorització i registre de centres, serveis i establiments sanitaris per a la seua inscripció en el Registre Autonòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana. En aquests vehicles la renovació de la corresponent certificació tecnicosanitària implicarà automàticament la renovació de la seua inscripció en el registre esmentat.

Secció Segona
Revocació de la Certificació Tecnicosanitària

Article 17. Procediment de revocació

1. Les certificacions tecnicosanitàries concedides als vehicles destinats al transport sanitari terrestre podran ser revocades en qualsevol moment, mitjançant una resolució de l'òrgan competent per a la seua concessió, previ tràmit d'audiència a l'interessat o interessats, que disposaran d'un termini de 10 dies per a al·legar el que consideren pertinent, quan hi concórrega alguna de les circumstàncies següents:

- a) Quan algun dels documents presentats en la sol·licitud de certificació siga declarat fals per sentència judicial ferma.
- b) Quan el vehicle destinat al transport sanitari terrestre deixe de complir, durant el seu període de vigència, els requisits establits per a la seua concessió.

2. Les resolucions de revocació hauran de contindre el motiu pel qual se'ls revoca la certificació.

CAPÍTOL III

Procediment d'inscripció de desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs instal·lats fora de l'àmbit sanitari

Article 18. Procediment d'inscripció

La inscripció en el Registre Autonòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs instal·lats fora de l'àmbit sanitari (DESA), es realitzarà després de comunicació del titular del desfibril·lador a l'òrgan directiu de la conselleria amb competència en matèria d'autorització i registre de centres, serveis i establiments sanitaris, de les dades següents:

- a) Persona física o jurídica responsable de la gestió o explotació dels espais o llocs on s'instal·le el DESA.
- b) Tipus de desfibril·lador, marca, model i número de sèrie.
- c) Ubicació del desfibril·lador, amb el màxim detall possible.
- d) Telèfon del local on s'ubica el desfibril·lador.
- e) Compromís de l'adequat manteniment i conservació de l'aparell, d'acord amb les especificacions del fabricant.
- f) Compromís de comunicar a l'autoritat sanitària competent en urgències i emergències sanitàries la utilització del DESA, cada vegada que açò es produísca.

Artículo 15. Órgano competente

La competencia para la concesión de las certificaciones técnico-sanitarias de los vehículos destinados a transporte sanitario terrestre corresponderá al titular de la dirección territorial de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la provincia donde tenga su base el vehículo.

Artículo 16. Periodo de validez de la certificación técnico-sanitaria

La certificación técnico-sanitaria se concederá por un periodo de duración de dos años para vehículos nuevos y anual a partir del segundo año de antigüedad hasta un máximo de diez.

Caso de no producirse la correspondiente renovación, la certificación técnico-sanitaria perderá su validez y por lo tanto será excluida de oficio del Registro Autonómico de Certificaciones Técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana.

En el caso de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre dotados de personal sanitario, la certificación técnico-sanitaria y la autorización del vehículo equivaldrán a su autorización como centro sanitario móvil, pudiendo requerirse por las autoridades sanitarias otros requisitos complementarios que se establezcan, además de los que estipula la normativa básica estatal. Los titulares de estos vehículos deberán comunicarlo mediante declaración responsable a la dirección general competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios para su inscripción en el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana. En estos vehículos la renovación de la correspondiente certificación técnico-sanitaria implicará automáticamente la renovación de su inscripción en dicho registro.

Sección segunda
Revocación de la certificación técnico-sanitaria

Artículo 17. Procedimiento de revocación

1. Las certificaciones técnico-sanitarias concedidas a los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre podrán ser revocadas en cualquier momento, mediante resolución del órgano competente para su concesión, previo trámite de audiencia al interesado o interesados, que dispondrán de un plazo de diez días para alegar lo que consideren pertinente, cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Cuando alguno de los documentos presentados en la solicitud de certificación sea declarado falso por sentencia judicial firme.
- b) Cuando el vehículo destinado al transporte sanitario terrestre deje de cumplir, durante el periodo de vigencia de la misma, los requisitos establecidos para su concesión.

2. Las resoluciones de revocación deberán contener el motivo por el cual se les revoca la certificación.

CAPÍTULO III

Procedimiento de inscripción de desfibriladores automàtics i semiautomàtics externs instal·lats fora de l'àmbit sanitari

Artículo 18. Procedimiento de inscripción

La inscripción en el Registro Autonómico de Desfibriladores Automàtics y Semiautomàtics Externs instalados fuera del ámbito sanitario (DESA), se realizará tras comunicación del titular del desfibrilador al órgano directivo de la conselleria con competencia en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, de los siguientes datos:

- a) Persona física o jurídica responsable de la gestión o explotación de los espacios o lugares donde se instale el DESA.
- b) Tipo de desfibrilador, marca, modelo y número de serie.
- c) Ubicación del desfibrilador, con el máximo detalle posible.
- d) Teléfono del local donde se ubica el desfibrilador.
- e) Compromiso del adecuado mantenimiento y conservación del aparato, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- f) Compromiso de comunicar a la autoridad sanitaria competente en urgencias y emergencias sanitarias la utilización del DESA, cada vez que esto se produzca.

g) Compromís de notificar qualsevol modificació de les anteriors dades, inclosa la baixa del desfibril·lador.

h) En els centres en què siga obligatòria la seua instal·lació: compromís de disposar de personal habilitat per al seu maneig en l'entorn de l'aparell, durant l'horari d'obertura al públic dels locals on s'ubique.

Una vegada acceptada la comunicació, es notificarà a l'interessat la inscripció en el Registre Autòmic de DESA.

TÍTOL III

Tipologia dels centres, serveis i establiments sanitaris

Article 19. Tipologia dels centres, serveis i establiments sanitaris

1. Els centres, serveis i establiments sanitaris ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana es classifiquen i defineixen de conformitat amb allò que s'ha establert en Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

2. L'oferta d'atenció sanitària dels centres i serveis sanitaris de la Comunitat Valenciana podrà estar integrada pels serveis o unitats que figuren en el mencionat Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre.

TÍTOL IV

Requisits dels centres, serveis sanitaris i biobancs

Article 20. Requisits bàsics dels centres, serveis sanitaris i biobancs

1. Els biobancs hauran de reunir com a mínim els requisits que estableix el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.

2. Els requisits bàsics per a l'autorització de funcionament d'un centre o servei sanitari a la Comunitat Valenciana són els que contempla el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i els que a continuació es determinen amb caràcter bàsic per a tot tipus de centre o servei sanitari:

a) Relatius als espais físics:

Els centres i serveis sanitaris disposaran d'espais que garantisquen una atenció sanitària en condicions de funcionalitat, comoditat i seguretat, i sempre que siga possible en funció del tipus de centre hi hauran de diferenciar almenys tres zones:

1. Recepció.
2. Atenció sanitària.
3. Lavabos.

La zona destinada a recepció ha de permetre la deguda intimitat, en el cas que hom hi requerisca als pacients dades de caràcter personal.

La zona d'atenció sanitària inclourà un espai específic destinat a consulta sanitària que permeta la funció que es pretenga realitzar. Sempre que s'efectuen en el centre tècniques de diagnòstic i/o tractaments especials, haurà de disposar d'un espai d'exploració i tractament, que tindrà aquells mitjans o elements que permeten l'exercici de l'activitat assistencial en condicions higièniques. L'espai destinat a exploració serà independent quan, per l'activitat a desenvolupar, pugua existir risc de contaminació.

Quan l'oferta assistencial del centre o servei incloga l'aplicació d'algeps, aquesta activitat no es podrà realitzar en el mateix espai de consulta sanitària.

Els lavabos estaran integrats en el centre sanitari i disposaran, almenys, de llavamans i inodor. Els centres o serveis sanitaris ubicats en edificis o locals que disposen de lavabos comuns, es consideraran com a propis sempre que estiguen situats en la mateixa planta que el centre sanitari i sense barreres arquitectòniques per al seu accés.

g) Compromiso de notificar cualquier modificación de los anteriores datos, incluida la baja del desfibrilador.

h) En los centros en los que sea obligatoria su instalación: Compromiso de disponer de personal habilitado para su manejo en el entorno del aparato, durante el horario de apertura al público de los locales donde se ubique.

Una vez aceptada la comunicación se notificará, al interesado la inscripción en el Registro Autonomico de DESA.

TÍTULO III

Tipología de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 19. Tipología de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana se clasifican y definen de conformidad con lo establecido en Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. La oferta de atención sanitaria de los centros y servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana podrá estar integrada por los servicios o unidades que figuran en el mencionado Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

TÍTULO IV

Requisitos de los centros, servicios sanitarios y biobancos

Artículo 20. Requisitos básicos de los centros, servicios sanitarios y biobancos

1. Los biobancos deberán reunir como mínimo los requisitos que establece el Real decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

2. Los requisitos básicos para la autorización de funcionamiento de un centro o servicio sanitario en la Comunitat Valenciana son los que contempla el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y los que a continuación se determinan con carácter básico para todo tipo de centro o servicio sanitario:

a) Relativos a los espacios físicos:

Los centros y servicios sanitarios dispondrán de espacios que garanticen una atención sanitaria en condiciones de funcionalidad, comodidad y seguridad, debiendo siempre que sea posible en función del tipo de centro diferenciar al menos tres zonas:

1. Recepción.
2. Atención sanitaria.
3. Aseos.

La zona destinada a recepción debe permitir la debida intimidad en el caso de que en la misma se requieran, a los pacientes, datos de carácter personal.

La zona de atención sanitaria incluirá un espacio específico destinado a consulta sanitaria que permita la función que se pretenda realizar. Siempre que se efectúen en el centro técnicas de diagnóstico y/o tratamientos especiales, deberá disponer de un espacio de exploración y tratamiento, que dispondrá de aquellos medios o elementos que permitan el desarrollo de la actividad asistencial en condiciones higiénicas. El espacio destinado a exploración será independiente cuando, por la actividad a desarrollar pueda existir riesgo de contaminación.

Cuando la oferta asistencial del centro o servicio incluya la aplicación de yesos, esta actividad no se podrá realizar en el mismo espacio de consulta sanitaria.

Los aseos estarán integrados en el centro sanitario y dispondrán, al menos, de lavamanos e inodoro. Los centros o servicios sanitarios ubicados en edificios o locales que dispongan de aseos comunes, se considerarán como propios siempre que estén situados en la misma planta que el centro sanitario y sin barreras arquitectónicas para su acceso.



Els espais destinats al processat i emmagatzematge de residus, zona de brut, neteja, arxius i magatzems hauran d'estar clarament diferenciats.

El centre haurà de comptar amb il·luminació i senyalització d'emergència.

En cas de disposar de més d'un nivell en les zones d'utilització dels usuaris, es garantirà el transport vertical dels pacients amb elevador mecànic.

En el cas de centres sanitaris ubicats en locals destinats a activitats comercials, docents o d'oci i entreteniment, les dependències del centre sanitari hauran d'estar clarament senyalitzades i diferenciades de la resta d'instal·lacions dels locals, no podent ser autoritzades ni permeses dins de les dependències esmentades altres activitats que les estrictament sanitàries previstes en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre.

b) Relatiu a l'equipament sanitari:

Tots els centres i serveis sanitaris comptaran amb un inventari de l'equipament sanitari que posseïsquen, havent de tindre els plànols d'ubicació dels equips, els seus manuals de funcionament, manuals de conservació i manteniment i els registres periòdics dels equips esmentats, de les calibratges, accidents i/o avaries.

Si està prevista la utilització de material fungible, comptaran amb un registre actualitzat del material fungible esmentat, que haurà d'incloure com a mínim: control d'entrades i eixides, ubicació, condicions d'emmagatzematge i controls de caducitat.

Si es preveu la utilització de productes sanitaris, aquests han de complir allò que s'ha regulat en el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, i la resta de normativa d'aplicació.

c) Relatiu a la neteja, desinfecció i esterilització:

Tot centre o servei sanitari ha de disposar de protocols de neteja i desinfecció.

Els sòls, parets i sostres en les zones assistencials, d'instal·lacions i serveis generals seran de materials que permeten una fàcil neteja i, en cas de necessitat, la seua desinfecció.

Si es preveu l'ocupació de material i/o instrumental no fungible que requereisca ser esterilitzat, el centre o servei haurà de comptar amb un sistema d'esterilització, propi o concertat amb capacitat suficient i protocol d'esterilització i controls de garantia de qualitat del procés esmentat. Amb aquest fi haurà de disposar de protocol d'esterilització amb caràcter previ a la seua autorització.

d) Relatiu al personal:

Els centres i serveis sanitaris objecte d'aquesta ordre hauran d'acreditar la titulació del personal sanitari i la seua norma o protocol d'identificació en la seua indumentària amb el seu nom i categoria professional.

Tots els professionals sanitaris que desenvolupen la seua activitat en aquests centres i serveis sanitaris hauran d'estar en possessió de la titulació legalment requerida, o habilitació professional corresponent per a l'activitat que realitzen i, si és el cas, de la col·legiació professional que siga obligatòria.

Els centres en què vaja a prestar servei més d'un professional sanitari, hauran de nomenar un responsable de la coordinació de l'activitat sanitària, que serà un professional sanitari que haurà de reunir els requisits de titulació o habilitació per a alguna de les activitats sanitàries per a les quals sol·licita autorització el centre o servei sanitari.

El personal no sanitari que vaja a desenvolupar funcions auxiliars o complementàries a l'atenció sanitària en un centre o servei sanitari, haurà de preveure'n l'actuació sempre davall la tutela, direcció, supervisió i coordinació del personal sanitari.

e) Relatiu a la documentació clínica:

Per a la seua autorització, tot centre o servei sanitari està obligat a disposar d'un model d'història clínica individual que haurà d'incloure els continguts, la seua confidencialitat i formes d'accés, d'acord amb la normativa específica en la matèria.

Alhora, haurà de disposar de models de consentiment informat per escrit almenys per als casos següents: intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notoria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.

f) Relatiu a la cobertura de riscos:

Los espacios destinados al procesado y almacenamiento de residuos, zona de sucio, limpieza, archivos y almacenes deberán estar claramente diferenciados.

El centro deberá contar con iluminación y señalización de emergencia.

En caso de disponer de más de un nivel en las zonas de utilización de los usuarios, se garantizará el transporte vertical de los pacientes con elevador mecánico.

En el caso de centros sanitarios ubicados en locales destinados a actividades comerciales, docentes o de ocio y entretenimiento, las dependencias del centro sanitario deberán estar claramente señalizadas y diferenciadas del resto de instalaciones de los locales, no pudiendo ser autorizadas ni permitidas dentro de dichas dependencias otras actividades que las estrictamente sanitarias contempladas en el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

b) Relativos al equipamiento sanitario:

Todos los centros y servicios sanitarios contarán con un inventario del equipamiento sanitario que posean, debiendo tener los planos de ubicación de los equipos, los manuales de funcionamiento de los mismos, manuales de conservación y mantenimiento y los registros periódicos de dichos equipos, de las calibraciones, accidentes y/o averías.

Si está prevista la utilización de material fungible, contarán con un registro actualizado de dicho material fungible que deberá incluir como mínimo: control de entradas y salidas, ubicación, condiciones de almacenamiento y controles de caducidad.

Si se prevé la utilización de productos sanitarios, estos deben cumplir lo regulado en el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre y demás normativa de aplicación.

c) Relativos a la limpieza, desinfección y esterilización:

Todo centro o servicio sanitario debe disponer de protocolos de limpieza y desinfección.

Los suelos, paredes y techos en las zonas asistenciales, de instalaciones y servicios generales serán de materiales que permitan una fácil limpieza y en caso de necesidad su desinfección.

Si se prevé el empleo de material y/o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, el centro o servicio deberá contar con un sistema de esterilización, propio o concertado con capacidad suficiente y protocolo de esterilización y controles de garantía de calidad de dicho proceso. A tal fin deberá disponer de protocolo de esterilización con carácter previo a su autorización.

d) Relativos al personal:

Los centros y servicios sanitarios objeto de esta orden deberán acreditar la titulación del personal sanitario y la norma o protocolo de identificación del mismo en su indumentaria con su nombre y categoría profesional.

Todos los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en estos centros y servicios sanitarios deberán estar en posesión de la titulación legalmente requerida o habilitación profesional correspondiente para la actividad que realicen y, en su caso, de la colegiación profesional que sea obligatoria.

Los centros en los que vaya a prestar servicio más de un profesional sanitario, deberán nombrar un responsable de la coordinación de la actividad sanitaria, que será un profesional sanitario que deberá reunir los requisitos de titulación o habilitación para alguna de las actividades sanitarias para las que solicita autorización el centro o servicio sanitario.

El personal no sanitario que vaya a desarrollar funciones auxiliares o complementarias a la atención sanitaria en un centro o servicio sanitario, deberá preverse su actuación siempre bajo la tutela, dirección, supervisión y coordinación del personal sanitario.

e) Relativos a la documentación clínica:

Para su autorización, todo centro o servicio sanitario está obligado a disponer de un modelo de historia clínica individual que deberá incluir los contenidos, confidencialidad de la misma y formas de acceso, de acuerdo a la normativa específica en la materia.

Deberá asimismo disponer de modelos de consentimiento informado por escrito al menos para los casos siguientes: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

f) Relativos a la cobertura de riesgos:

El centre o servei sanitari haurà de disposar d'una assegurança de responsabilitat civil amb cobertura per a totes les activitats que s'hi duguen a terme, així com per a tots els professionals sanitaris.

g) Relatius als residus sanitaris:

Els centres i serveis sanitaris han de disposar d'un protocol de eliminació de residus sanitaris abans del seu funcionament. L'eliminació esmentada haurà de realitzar-se de conformitat amb la normativa específica de la Comunitat Valenciana.

h) Relatius a les reclamacions:

Els centres i serveis sanitaris estan obligats a disposar de fulls de reclamacions a disposició dels pacients o els seus acompanyants.

i) Relatius a la denominació i senyalització:

Els centres i serveis sanitaris només podran fer referència en la seua identificació al contingut de l'oferta assistencial sol·licitada.

La denominació del centre o servei sanitari no podrà donar lloc a equívocs en relació a la tipologia i activitat assistencial per a la qual se sol·licita autorització.

j) Relatius a la qualitat i seguretat assistencial:

Els centres i serveis sanitaris hauran de disposar, abans del seu funcionament, d'un protocol de seguretat assistencial de l'activitat sanitària que desenvolupen.

TÍTOL V **Registres sanitaris**

CAPÍTOL I

Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana

Article 21. Finalitat del Registre

La finalitat del Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana és la inscripció de tots els centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana, tant públics com privats, una vegada concedida l'autorització sanitària corresponent.

Article 22. Naturalesa i dependència

1. El Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana tindrà caràcter públic i informatiu.

2. El Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana s'adscriu a l'òrgan directiu de la conselleria amb competència en matèria d'autorització i registre de centres sanitaris, a què en correspondrà la gestió i custòdia. L'òrgan esmentat serà l'encarregat de facilitar la informació necessària per a mantindre actualitzat el Registre General de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris gestionat pel ministeri encarregat de la Sanitat.

3. Els diferents òrgans, organismes i administracions amb competència en autorització de centres, serveis i establiments sanitaris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana facilitaràn la informació necessària per a mantindre permanentment actualitzat el Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana.

Article 23. Contingut del Registre

1. El contingut i estructura del Registre Autònom de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana haurà d'incloure com a mínim el contingut i estructura del Registre General de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, actualment establert en l'annex de l'Ordre SCO/3866/2007, de 18 de desembre, del Ministeri de Sanitat i Consum.

2. Es consideren dades registrals bàsiques i, per tant, públiques les següents:

- a) Número de registre.
- b) Denominació del centre, servei o establiment.
- c) Adreça completa del centre, servei o establiment.
- d) Telèfon del centre, servei o establiment.
- e) Titularitat del centre, servei o establiment.
- f) Tipologia del centre, servei o establiment sanitari.

El centro o servicio sanitario deberá disponer de un seguro de responsabilidad civil con cobertura para todas las actividades que se lleven a cabo en el mismo, así como para todos los profesionales sanitarios.

g) Relativos a los residuos sanitarios:

Los centros y servicios sanitarios deben disponer de un protocolo de eliminación de residuos sanitarios antes de su funcionamiento. Dicha eliminación deberá realizarse de conformidad con la normativa específica de la Comunitat Valenciana.

h) Relativos a las reclamaciones:

Los centros y servicios sanitarios están obligados a disponer de hojas de reclamaciones a disposición de los pacientes o sus acompañantes.

i) Relativos a la denominación y señalización:

Los centros y servicios sanitarios solo podrán hacer referencia en su identificación al contenido de la oferta asistencial solicitada.

La denominación del centro o servicio sanitario no podrá dar lugar a equívocos en relación a la tipología y actividad asistencial para la que se solicita autorización.

j) Relativos a la calidad y seguridad asistencial:

Los centros y servicios sanitarios deberán disponer, antes de su funcionamiento, de un protocolo de seguridad asistencial de la actividad sanitaria que desarrollen.

TÍTULO V **Registros sanitarios**

CAPÍTULO I

Registro Autómic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana

Artículo 21. Finalidad del Registro

La finalidad del Registro Autómic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana es la inscripción de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunitat Valenciana, tanto públicos como privados, una vez concedida la autorización sanitaria correspondiente.

Artículo 22. Naturaleza y dependencia

1. El Registro Autómic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana tendrá carácter público e informativo.

2. El Registro Autómic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana se adscribe al órgano directivo de la conselleria con competencia en materia de autorización y registro de centros sanitarios, a quien corresponderá su gestión y custodia. Dicho órgano será el encargado de facilitar la información necesaria para mantener actualizado el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios gestionado por el Ministerio encargado de la Sanidad.

3. Los diferentes órganos, organismos y administraciones con competencia en autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el ámbito de la Comunitat Valenciana facilitaràn la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el Registro Autómic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.

Artículo 23. Contenido del Registro

1. El contenido y estructura del Registro Autómic de Centres, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana deberá incluir como mínimo el contenido y estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios, actualmente establecido en el anexo de la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Se consideran datos registrales básicos y por lo tanto públicos los siguientes:

- a) Número de registro.
- b) Denominación del centro, servicio o establecimiento.
- c) Dirección completa del centro, servicio o establecimiento.
- d) Teléfono del centro, servicio o establecimiento.
- e) Titularidad del centro, servicio o establecimiento.
- f) Tipología del centro, servicio o establecimiento sanitario.

- g) Oferta assistencial.
 - h) Nombre de llits, en el cas de centres amb internament.
 - i) Data d'inscripció en el registre.
3. Les inscripcions registrals donaran lloc a l'emissió d'un certificat que caducarà quan ho faça alguna de les autoritzacions inscrites.

Article 24. Assentaments del Registre

1. Assentament d'inscripció: es produirà una vegada concedida la corresponent autorització sanitària de funcionament. Açò suposarà l'alta del centre, servei o establiment en el mencionat registre i l'atribució d'un número de registre. En el cas d'autorització de funcionament en una nova ubicació d'un centre, servei o establiment sanitari ja autoritzat, es mantindrà el número de registre.

2. Assentament de modificació: es produirà una vegada concedida la corresponent autorització de modificació. En aquests casos es mantindrà el número de registre atribuït al centre, servei o establiment en l'assentament d'inscripció.

3. Assentament de renovació: es produirà una vegada concedida la corresponent renovació de l'autorització de funcionament, en els casos en què procedisca normativament. Aquest assentament no donarà lloc a l'assignació d'un nou número de registre.

4. Assentament de baixa: es produirà per alguna de les causes següents:

a) Una vegada concedida l'autorització de tancament del centre, servei o establiment sanitari, la qual cosa en suposarà l'exclusió definitiva en el registre i la pèrdua definitiva del número de registre atribuït.

b) Una vegada revocada l'autorització sanitària del centre de conformitat al que estableix l'article 12.

c) Automàticament quan, haja transcorregut el termini de vigència de l'autorització, sense haver-ne sol·licitat la renovació.

Article 25. Actualització del Registre

Els titulars dels centres, serveis i establiments sanitaris estan obligats a comunicar cada cinc anys, a comptar de la data de la seua última autorització de funcionament, modificació o renovació, al Registre Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, per mitjà de declaració responsable, que es mantenen les condicions del centre, servei o establiment sanitari que en van motivar l'autorització, per a mantindre actualitzat el registre esmentat. Transcorregut el termini susdit sense haver efectuat la comunicació citada, s'obrirà expedient per a la revocació de l'autorització concedida.

CAPÍTOL II

Registre Autòmic de Biobancs

Article 26. Finalitat i dependència

Es crea el registre Autòmic de Biobancs, dependent de la direcció general competent en matèria d'autorització i registre de centres, serveis i establiments sanitaris, que té com a finalitat la inscripció de tots els biobancs que s'autoritzen a la Comunitat Valenciana.

Article 27. Naturalesa

1. El Registre Autòmic de Biobancs tindrà caràcter públic i informatiu.

2. La direcció general competent en matèria d'autorització i registre de centres sanitaris s'encarregarà de la gestió del Registre Autòmic de Biobancs, del seu manteniment i actualització.

Article 28. Contingut del Registre

1. El Registre Autòmic de Biobancs haurà d'incloure com a mínim el contingut i estructura del Registre Nacional de Biobancs, actualment establert en l'annex del RD 1716/2011, de 18 de novembre.

2. Es consideraran dades registrals bàsiques dels biobancs i, per tant, públiques les següents:

- a) Número de registre.

- g) Oferta assistencial.
- h) Número de camas, en el caso de centros con internamiento.
- i) Fecha de inscripción en el registro.

3. Las inscripciones registrales darán lugar a la emisión de un certificado que caducará cuando lo haga alguna de las autorizaciones inscrites.

Artículo 24. Asientos del Registro

1. Asiento de inscripción: se producirá una vez concedida la correspondiente autorización sanitaria de funcionamiento. Esto supondrá el alta del centro, servicio o establecimiento en el mencionado registro y la atribución de un número de registro. En el caso de autorización de funcionamiento en una nueva ubicación de un centro, servicio o establecimiento sanitario ya autorizado, se mantendrá el número de registro.

2. Asiento de modificación: se producirá una vez concedida la correspondiente autorización de modificación. En estos casos se mantendrá el número de registro atribuido al centro, servicio o establecimiento en el asiento de inscripción.

3. Asiento de renovación: se producirá una vez concedida la correspondiente renovación de la autorización de funcionamiento, en los casos en que proceda normativamente. Este asiento no dará lugar a la asignación de un nuevo número de registro.

4. Asiento de baja: se producirá por alguna de las siguientes causas:

a) Una vez concedida la autorización de cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario, lo que supondrá la exclusión definitiva del mismo en el registro y la pérdida definitiva del número de registro atribuido.

b) Una vez revocada la autorización sanitaria del centro de conformidad a lo establecido en el artículo 12.

c) Automáticamente cuando, haya transcurrido el plazo de vigencia de la autorización, sin haber solicitado la renovación de la misma.

Artículo 25. Actualización del Registro

Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios están obligados a comunicar cada cinco años, a contar desde la fecha de su última autorización de funcionamiento, modificación o renovación, al Registro Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, mediante declaració responsable, que se mantienen las condiciones del centro, servicio o establecimiento sanitario que motivaron su autorización, para mantener actualizado dicho registro. Transcurrido dicho plazo sin haber efectuado dicha comunicación se abrirá expediente para la revocación de la autorización concedida.

CAPÍTULO II

Registro Autòmic de Biobancos

Artículo 26. Finalidad y dependencia

Se crea el Registro Autòmic de Biobancos, dependiente de la dirección general competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que tiene como finalidad la inscripción de todos los biobancos que se autoricen en la Comunitat Valenciana.

Artículo 27. Naturaleza

1. El Registro Autòmic de Biobancos tendrá carácter público e informativo.

2. La dirección general competente en materia de autorización y registro de centros sanitarios se encargará de la gestión del Registro Autòmic de Biobancos, de su mantenimiento y actualización.

Artículo 28. Contenido del Registro

1. El Registro Autòmic de Biobancos deberá incluir como mínimo el contenido y estructura del Registro Nacional de Biobancos, actualmente establecido en el Anexo del RD 1716/2011, de 18 de noviembre.

2. Se considerarán datos registrales básicos de los biobancos y, por lo tanto, públicos los siguientes:

- a) Número de registro.

- b) Denominació del biobanc.
- c) Adreça completa del biobanc i telèfon.
- d) Titularitat del biobanc.
- e) Finalitat del biobanc.
- f) Data d'inscripció.

3. Dades registrals bàsiques relatives a les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà per a fins d'investigació biomèdica fora de l'àmbit organitzatiu del biobanc.

- a) Número de registre.
- b) Data d'inscripció.
- c) Tipus i origen de les mostres conservades.
- d) Responsable de la col·lecció.
- e) Lloc on es guarda la col·lecció.

CAPÍTOL III

Registre Autòmic de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana

Article 29. Finalitat del Registre

La finalitat del Registre Autòmic de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana és la inscripció de totes les certificacions tecnicosanitàries emeses a vehicles, tant públics com privats, que tinguen la seua base a la Comunitat Valenciana.

Article 30. Naturalesa i dependència

1. El Registre Autòmic de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana, tindrà caràcter públic i informatiu.

2. El mencionat Registre s'adscriu a l'òrgan directiu de la conselleria amb competència en matèria d'autorització i registre de centres sanitaris, a què en correspondrà la gestió i custòdia.

Article 31. Contingut del Registre

El contingut i estructura del Registre Autòmic de Certificacions Tecnicosanitàries de la Comunitat Valenciana inclourà almenys la següent informació sobre:

- 1. Assentament: tipus, número i data.
- 2. Vehicle: matrícula, marca, model i número de bastidor.
- 3. Vehicle: classe, dependència funcional i patrimonial, domicili de la seua base i telèfon.
- 4. Titular i representant o sol·licitant del vehicle: dades identificatives d'aquests (NIF/CIF, nom o raó social, adreça, telèfon).

5. Certificació tecnicosanitària: número de registre, la seua data i de la seua vigència.

Article 32. Dades registrals bàsiques

Es consideren dades registrals bàsiques i, per tant, públiques, les següents:

- 1. Número de registre.
- 2. Matrícula del vehicle.
- 3. Classe de vehicle de conformitat al que estableix el Reial decret 836/2012, de 25 de maig.
- 4. Telèfon de la base del vehicle.
- 5. Titularitat del vehicle.
- 6. Data d'inscripció en el Registre.
- 7. Data de l'última renovació.

Article 33. Assentaments del Registre

1. Assentament d'inscripció: es produirà una vegada concedida la primera certificació tecnicosanitària. Açò suposarà l'alta del vehicle en el mencionat registre i l'atribució d'un número de registre.

2. Assentaments de renovació: es produiran una vegada concedides les corresponents renovacions de la certificació tecnicosanitària inicial. Aquests assentaments no donaran lloc a l'assignació d'un nou número de registre.

3. Assentament de baixa: suposarà l'exclusió del registre i la pèrdua definitiva del número de registre atribuït i es produirà per alguna de les causes següents:

- a) Una vegada comunicat el cessament d'activitat del vehicle destinat al transport sanitari terrestre.

- b) Denominación del biobanco.
- c) Dirección completa del biobanco y teléfono.
- d) Titularidad del biobanco.
- e) Finalidad del biobanco.
- f) Fecha de inscripción.

3. Datos registrales básicos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo del biobanco.

- a) Número de registro.
- b) Fecha de inscripción.
- c) Tipo y origen de las muestras conservadas.
- d) Responsable de la colección.
- e) Lugar donde se guarda la colección.

CAPÍTULO III

Registro Autómico de Certificaciones Técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana

Artículo 29. Finalidad del Registro

La finalidad del Registro Autómico de Certificaciones Técnico-Sanitarias de la Comunitat Valenciana es la inscripción de todas las certificaciones técnico-sanitarias emitidas a vehículos, tanto públicos como privados, que tengan su base en la Comunitat Valenciana.

Artículo 30. Naturaleza y dependencia

1. El Registro Autómico de Certificaciones Técnico-Sanitarias de la Comunitat Valenciana, tendrá carácter público e informativo.

2. El mencionado Registro se adscribe al órgano directivo de la conselleria con competencia en materia de autorización y registro de centros sanitarios, a quién corresponderá su gestión y custodia.

Artículo 31. Contenido del Registro

El contenido y estructura del Registro Autómico de Certificaciones técnico-sanitarias de la Comunitat Valenciana incluirá al menos la siguiente información sobre el:

- 1. Asiento: tipo, número y fecha.
- 2. Vehículo: matrícula, marca, modelo y número de bastidor.
- 3. Vehículo: clase, dependencia funcional y patrimonial, domicilio de la base del mismo y teléfono.
- 4. Titular y representante o solicitante del vehículo: datos identificativos de los mismos (NIF/CIF, nombre o razón social, domicilio, teléfono).

5. Certificación técnico-sanitaria: número de registro, fecha del mismo y de su vigencia.

Artículo 32. Datos registrales básicos

Se consideran datos registrales básicos y, por lo tanto, públicos los siguientes:

- 1. Número de registro.
- 2. Matrícula del vehículo.
- 3. Clase de vehículo de conformidad a lo establecido en el Real decreto 836/2012, de 25 de mayo.
- 4. Teléfono de la base del vehículo.
- 5. Titularidad del vehículo.
- 6. Fecha de inscripción en el Registro.
- 7. Fecha de la última renovación.

Artículo 33. Asientos del Registro

1. Asiento de inscripción: se producirá una vez concedida la primera certificación técnico-sanitaria. Esto supondrá el alta del vehículo en el mencionado registro y la atribución de un número de registro.

2. Asientos de renovación: se producirán una vez concedidas las correspondientes renovaciones de la certificación técnico-sanitaria inicial. Estos asientos no darán lugar a la asignación de un nuevo número de registro.

3. Asiento de baja: supondrá la exclusión del registro y la pérdida definitiva del número de registro atribuido y se producirá por alguna de las siguientes causas:

- a) una vez comunicado el cese de actividad del vehículo destinado al transporte sanitario terrestre.

b) Una vegada revocada la certificació tecnosanitària per qualsevol de les circumstàncies previstes en la normativa.

c) Automàticament quan, haja transcorregut el termini de vigència de l'autorització, sense haver-ne sol·licitat la renovació.

Capítol IV

Registre Autonòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs

Article 34. Finalitat del registre

La finalitat del Registre Autonòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs és la inscripció de tots els desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics externs instal·lats fora de l'àmbit sanitari (DESA), que permeta l'elaboració d'un mapa complet del seu desplegament a la Comunitat Valenciana per a millorar l'eficàcia de la resposta sanitària davant d'una fibril·lació o parada cardíaca.

Article 35. Naturalesa i dependència

El Registre Autonòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs tindrà caràcter públic i informatiu.

El Registre Autonòmic de Desfibril·ladors Automàtics i Semiautomàtics Externs de la Comunitat Valenciana s'adscriu a l'òrgan directiu de la Conselleria amb competència en matèria d'autorització i registre de centres sanitaris, a què en correspondrà la gestió i custòdia.

Article 36. Contingut del Registre

Es consideren dades registrals bàsiques i, per tant, públiques les següents:

1. Número de registre del desfibril·lador.
2. Centre o lloc d'instal·lació.
3. Adreça completa d'instal·lació.
4. Telèfon de contacte del centre d'ubicació.
5. Descripció concreta del lloc d'ubicació o coordenades georeferenciades.
6. Data d'inscripció en el registre.

Article 37. Assentaments del Registre

1. Assentament d'inscripció: es produirà una vegada acceptada la comunicació. Açò suposarà l'alta en el mencionat registre i l'atribució d'un número de registre.

2. Assentament de modificació: es produirà una vegada acceptada la corresponent comunicació de canvi d'alguna dada registral bàsica. En aquests casos es mantindrà el número de registre atribuït al DESA en l'assentament d'inscripció.

3. Assentament de baixa: es produirà una vegada comunicada la baixa corresponent, la qual cosa suposarà l'exclusió del registre.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. No increment de la despesa

La implantació i posterior desenvolupament d'aquesta ordre no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en tot cas, haurà de ser atès amb els mitjans personals i materials de l'esmentada conselleria.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Sol·licituds en tràmit

Les sol·licituds d'autorització i inscripció de centres, serveis i establiments sanitaris, desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics fora de l'àmbit sanitari, biobancs o vehicles destinats al transport sanitari terrestre presentades abans de l'entrada en vigor d'aquesta ordre, es tramitaran d'acord amb la normativa anterior que hi fóra d'aplicació.

b) una vez revocada la certificación técnico-sanitaria por cualquiera de las circunstancias contempladas en la normativa.

c) automáticamente cuando, haya transcurrido el plazo de vigencia de la autorización, sin haber solicitado la renovación de la misma.

Capítulo IV

Registro Autonómico de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos

Artículo 34. Finalidad del registro

La finalidad del Registro Autonómico de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos es la inscripción de todos los desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos instalados fuera del ámbito sanitario (DESA) que permita la elaboración de un mapa completo de su despliegue en la Comunitat Valenciana para mejorar la eficacia de la respuesta sanitaria ante una fibrilación o parada cardíaca.

Artículo 35. Naturaleza y dependencia

El Registro Autonómico de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos tendrá carácter público e informativo.

El Registro Autonómico de Desfibriladores Automáticos y Semiautomáticos Externos de la Comunitat Valenciana se adscribe al órgano directivo de la conselleria con competencia en materia de autorización y registro de centros sanitarios, a quien corresponderá su gestión y custodia.

Artículo 36. Contenido del Registro

Se consideran datos registrales básicos y por lo tanto públicos los siguientes:

1. Número de registro del desfibrilador.
2. Centro o lugar de instalación.
3. Dirección completa de instalación.
4. Teléfono de contacto del centro de ubicación.
5. Descripción concreta del lugar de ubicación o coordenadas georeferenciadas.
6. Fecha de inscripción en el registro.

Artículo 37. Asientos del Registro

1. Asiento de inscripción: se producirá una vez aceptada la comunicación. Esto supondrá el alta en el mencionado registro y la atribución de un número de registro.

2. Asiento de modificación: se producirá una vez aceptada la correspondiente comunicación de cambio de algún dato registral básico. En estos casos se mantendrá el número de registro atribuido al DESA en el asiento de inscripción.

3. Asiento de baja: se producirá una vez comunicada la baja correspondiente, lo que supondrá la exclusión del registro.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. No incremento del gasto

La implantación y posterior desarrollo de la presente orden no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la citada conselleria.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Solicitudes en trámite

Las solicitudes de autorización e inscripción de centros, servicios y establecimientos sanitarios, desfibriladores automáticos y semiautomáticos fuera del ámbito sanitario, biobancos o vehículos destinados al transporte sanitario terrestre presentadas antes de la entrada en vigor de esta orden, se tramitarán de acuerdo con la normativa anterior que fuese de aplicación.

Segona. Adaptació de recursos autoritzats

Els centres i serveis sanitaris, desfibril·ladors automàtics i semiautomàtics fora de l'àmbit sanitari, biobancos o vehicles destinats al transport sanitari terrestre previstos en l'àmbit d'aplicació d'aquesta ordre, autoritzats abans de la seua entrada en vigor, disposaran d'un període de 2 anys per a complir amb els requisits que en aquesta norma s'exigeixen.

Tercera. Actualització del Registre Autonòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana

Els centres i serveis sanitaris, ja inscrits en el Registre Autonòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, disposaran d'un termini de 3 anys, des de l'entrada en vigor d'aquesta ordre, per a realitzar declaració responsable, en la qual es comuniquen el compliment dels requisits que estableix aquesta ordre.

Els establiments sanitaris, ja inscrits en el Registre Autonòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, disposaran d'un termini de 3 anys, des de l'entrada en vigor d'aquesta ordre, per a realitzar declaració responsable, en la qual es comuniquen que es mantenen les condicions de l'establiment sanitari que van motivar la seua autorització.

Transcorregut el termini esmentat sense haver efectuat la declaració responsable s'obrirà expedient per a la revocació de l'autorització concedida.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Normativa que es deroga

1. Queden derogades les disposicions següents:

a) Ordre de 30 de juliol de 1993, del conseller de Sanitat i Consum, per la qual es regula el procediment per a l'obtenció de la certificació sanitària de les ambulàncies i la seua dotació de farmaciola mèdica.

b) Ordre d'1 de setembre de 1994, del conseller de Sanitat i Consum, per la qual s'estableix el procediment d'autorització de les ambulàncies assistides en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

c) Ordre de 22 d'abril de 1998, de la Conselleria de Sanitat, per la qual regula el Registre Oficial de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana.

d) Ordre de 16 de maig de 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableixen els requisits i condicions bàsiques d'autorització i funcionament per a consultes de professionals sanitaris.

e) Ordre de 6 de maig de 2002, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableixen les condicions i requisits tècnics d'instal·lació i funcionament de les consultes i clíniques dentals.

f) Ordre de 18 d'abril de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regulen els procediments d'autorització sanitària de centres i serveis sanitaris en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

g) Ordre de 22 d'abril de 2008, del conseller de Sanitat, per la qual es regula el procediment per a l'autorització de consultoris auxiliars de temporada per a l'atenció sanitària en zones turístiques de la Comunitat Valenciana.

2. Així mateix, queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen al que preveu aquesta ordre.

DISPOSICIÓ FINAL

Única. Entrada en vigor

Aquesta ordre entrarà en vigor l'endemà de ser publicada en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 28 d'agost de 2017

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

Segunda. Adaptación de recursos autorizados

Los centros y servicios sanitarios, desfibriladores automáticos y semiautomáticos fuera del ámbito sanitario, biobancos o vehículos destinados al transporte sanitario terrestre contemplados en el ámbito de aplicación de la presente orden, autorizados antes de la entrada en vigor de la misma dispondrán de un periodo de 2 años para cumplir con los requisitos que en esta norma se exigen.

Tercera. Actualización del Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana

Los centros y servicios sanitarios, ya inscritos en el Registro Autonomico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, dispondrán de un plazo de 3 años, desde la entrada en vigor de esta orden, para realizar declaración responsable, en la que se comuniquen el cumplimiento de los requisitos que establece esta orden.

Los establecimientos sanitarios, ya inscritos en el Registro Autonomico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, dispondrán de un plazo de 3 años, desde la entrada en vigor de esta orden, para realizar declaración responsable, en la que se comuniquen que se mantienen las condiciones del establecimiento sanitario que motivaron su autorización.

Transcurrido dicho plazo sin haber efectuado la declaración responsable se abrirá expediente para la revocación de la autorización concedida.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Normativa que se deroga

1. Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Orden de 30 de julio de 1993, del conseller de Sanidad y Consumo, por la que se regula el procedimiento para la obtención de la certificación sanitaria de las ambulancias y su dotación de botiquín médico.

b) Orden de 1 de septiembre de 1994, del conseller de Sanidad y Consumo, por la que se establece el procedimiento de autorización de las ambulancias asistidas en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

c) Orden de 22 de abril de 1998, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.

d) Orden de 16 de mayo de 2001, de la Conselleria de Sanidad por la que se establecen los requisitos y condiciones básicas de autorización y funcionamiento para consultas de profesionales sanitarios.

e) Orden de 6 de mayo de 2002, de la Conselleria de Sanidad por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales.

f) Orden de 18 de abril de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

g) Orden de 22 de abril de 2008, del conseller de Sanidad por la que se regula el procedimiento para la autorización de consultorios auxiliares de temporada para la atención sanitaria en zonas turísticas de la Comunidad Valenciana.

2. Asimismo quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en esta orden.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Entrada en vigor

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 28 de agosto de 2017

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ