



Consell de Treball
Econòmic i Social
de Catalunya

Dictamen

12 sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.



Dictamen 12.2017

sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.

Índex

DICTAMEN 12/2017 sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre	2
---	---

DICTAMEN 12/2017 sobre el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.

Atenent les competències atribuïdes al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya per l'article 72.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya i la Llei 7/2005, de 8 de juny, el Ple del Consell de Treball, Econòmic i Social, en la sessió extraordinària del dia 17 de juliol de 2017, aprova el següent

DICTAMEN

I. ANTECEDENTS

En data 22 de juny de 2017 va tenir entrada al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya un escrit tramès pel conseller de Salut de la Generalitat de Catalunya en el qual sol·licitava l'emissió del dictamen de caràcter preceptiu, previ a la seva tramitació, del Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.

El Projecte de decret es va acompanyar d'una memòria general, d'una memòria d'avaluació d'impacte, d'un informe jurídic preliminar i d'una memòria de les observacions i al·legacions presentades en el tràmits d'audiència, de consulta interdepartamental, d'informació pública i d'informes.

La Comissió de Treball de Mercat de Treball i Polítiques Socials es va reunir el dia 12 de juliol i va elaborar la Proposta de dictamen.

II. CONTINGUT

El Projecte de decret consta d'un preàmbul, de trenta-quatre articles englobats en cinc capítols, de dues disposicions addicionals, de tres disposicions transitòries, d'una disposició derogatòria, de dues disposicions finals i d'un annex.

En el preàmbul es descriu el marc competencial i normatiu en què s'emmarca el Projecte de decret i s'expliquen les seves finalitats i els seus objectius.

El capítol I s'anomena "Disposicions generals" i engloba els articles de l'1 al 5. En l'article 1 s'estableix l'objecte del Decret. L'article 2 regula l'àmbit d'aplicació. En l'article 3 s'estableixen unes definicions de conceptes que s'utilitzen en la norma. L'article 4 regula les obligacions dels titulars dels centres i serveis sanitaris. L'article 5 recull les atribucions del departament competent en matèria de salut.

El capítol II s'anomena "Requisits i garanties mínimes comunes als centres i serveis sanitaris" i es divideix en tres seccions. La secció primera s'anomena "Requisits materials" i engloba els articles del 6 al 9. En l'article 6

es regulen els requisits de les dependències, dels espais i de les instal·lacions. L'article 7 estableix els requisits de l'equipament sanitari i de la documentació relacionada. En l'article 8 es regula l'ús del material, de l'instrumental, de l'utilatge sanitari i la documentació relacionada. L'article 9 remet a la normativa específica pel que fa als medicaments.

La secció segona s'anomena "Personal" i engloba els articles del 10 al 14. L'article 10 estableix que s'ha de garantir que l'atenció sanitària als pacients sigui realitzada per professionals sanitaris. En l'article 11 es regula la selecció i el registre de personal. L'article 12 fa referència a la formació continuada i al Pla de formació. L'article 13 regula la figura del responsable assistencial del centre i l'article 14 la del responsable de vigilància de productes sanitaris.

La secció tercera s'anomena "Garanties, seguretat dels pacients i qualitat assistencial" i engloba els articles del 15 al 21. L'article 15 regula la informació i l'atenció a les persones usuàries sobre els seus drets i deures. L'article 16 determina la participació dels pacients en el procés assistencial. L'article 17 es refereix a la documentació clínica. L'article 18 regula la protecció de dades sanitàries dels pacients. L'article 19 fa referència a la gestió de la qualitat assistencial i de la seguretat del pacient i l'article 20 a les garanties de gestió de residus sanitaris. L'article 21 estableix que els centres i serveis sanitaris han de disposar d'assegurança de responsabilitat civil.

El capítol III s'anomena "Procediments d'autorització de centres i serveis sanitaris" i engloba els articles del 22 al 28. En aquest capítol es regula l'autorització sanitària en general, l'autorització sanitària d'instal·lació, l'autorització sanitària de funcionament, la renovació de l'autorització sanitària de funcionament, l'autorització sanitària de modificació, l'autorització sanitària de tancament i la revocació de les autoritzacions sanitàries.

El capítol IV s'anomena "Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya" i engloba els articles del 29 al 31. En aquest capítol s'estableix que la inscripció al Registre es realitza d'ofici, que la informació que conté és pública i que el Registre s'adscriu a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària. També es regulen les inscripcions, anotacions i cancel·lacions.

El capítol V, que engloba els articles del 32 al 34, regula la inspecció, la vigilància i el control del compliment de les obligacions, estableix el règim sancionador i determina les mesures no sancionadores com la prohibició d'activitats, la clausura de centres i la suspensió de funcions.

La disposició addicional primera habilita la persona titular del departament competent en matèria de salut per subscriure convenis de col·laboració amb consells, col·legis i associacions professionals respecte d'activitats d'interès comú.

La disposició addicional segona regula els fitxers de dades personals.

La disposició transitòria primera estableix la vigència de les autoritzacions.

La disposició transitòria segona determina que a les sol·licituds actualment en tramitació els serà d'aplicació la normativa anterior.

La disposició transitòria tercera disposa quins són els canals de presentació de les sol·licituds i les comunicacions fins que no s'hagi implementat el Registre Electrònic General de la Generalitat de Catalunya.

La disposició derogatòria deroga dos decrets, el Decret 183/1981 i el Decret 118/1982, dues ordres, una de 24 de gener de 1983 i l'altra de 9 d'agost de 1989, i els articles 1, 2 i del 7 al 10 de l'Ordre de 21 de juliol de 1994.

La disposició final primera faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per dictar les disposicions que resultin necessàries per desplegar la norma.

La disposició final segona estableix l'entrada en vigor de la norma als vint dies de la seva publicació al DOGC.

L'annex classifica i defineix els centres i els serveis sanitaris.

III. OBSERVACIONS GENERALS

Primera. Atès que en virtut de normativa bàsica és preceptiu el règim d'autorització prèvia i el caràcter denegatori del silenci administratiu, el CTESC considera que l'administració sanitària ha de posar els mitjans materials i personals necessaris per a la correcta resolució dels expedients en el termini establert legalment.

Segona. El CTESC recomana establir un període transitori d'aplicació del procediment d'autorització de centres i serveis sanitaris, fins que la dotació suficient de personal permeti complir amb el termini de 3 mesos que estableix la norma per notificar la resolució d'autorització.

Tercera. Com a alternativa al sistema de renovació periòdica, previst a l'article 25, el CTESC considera més adequat reforçar l'acció d'inspecció, vigilància i control i la verificació *a posteriori* de l'acompliment al llarg del temps de les condicions autoritzades.

IV. OBSERVACIONS A L'ARTICULAT

1. El CTESC recomana aclarir la definició d'espai multiconsultes de l'article 3.2, a fi i efecte que no col·lisió amb les definicions d'altres tipologies regulades en aquest mateix article.
2. El CTESC proposa afegir a l'article 4.3, després de "[...] altre tipus de publicitat [...]", el següent: "[...] llevat de la dels serveis no sanitaris [...]".
3. Pel que fa a les obligacions dels titulars dels centres i serveis sanitaris establertes a l'article 4, el CTESC recomana fer una remissió a la legislació específica.
4. L'article 13.3 regula les funcions del responsable assistencial; el CTESC considera que les funcions dels apartats b) i c), les podria delegar en un professional competent.
5. El CTESC recomana que la figura del referent de seguretat del/de la pacient, regulada en l'article 13.6, es reguli en un article independent, atès que l'article 13 regula el responsable assistencial del centre.
6. En l'article 15.1 a) el CTESC proposa que es defineixi l'expressió "organigrama funcional".
7. Pel que fa a les obligacions dels titulars dels centres i serveis sanitaris establertes als articles 17 i 18, el CTESC recomana fer una remissió a la

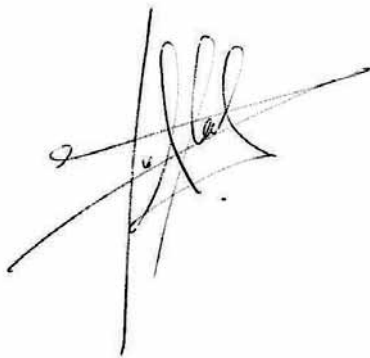
legislació específica.

8. El CTESC considera que en la disposició addicional primera caldria concretar quines competències es poden delegar.

V. CONCLUSIONS

El Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya ha valorat el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre i sol·licita al Govern que sigui receptiu a les recomanacions formulades en el present Dictamen.

Barcelona, 17 de juliol de 2017



El president
Lluís Franco i Sala



La secretària executiva
Teresita Itoiz i Cruells

DECRET ____/2017, d____ d_____, pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.

L'Estatut d'Autonomia de Catalunya, a l'article 162.1, atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, i a l'article 162.3.a) atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les prestacions i els serveis sanitaris, sociosanitaris i de salut mental de caràcter públic en tots els nivells i per a tots els ciutadans.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix el marc general amb caràcter de bases de la sanitat de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut i preveu que el sistema sanitari ha d'estar orientat a la promoció de la salut i a la prevenció de la malaltia. L'article 29 d'aquesta Llei disposa que s'ha d'exigir als centres i establiments sanitaris, sigui quin sigui el nivell i categoria o titular, que tinguin autorització administrativa prèvia per a la instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que respecte de la seva estructura i règim inicial es puguin establir. La autorització administrativa prèvia també es refereix a les operacions de qualificació, acreditació i registre de l'establiment. Les bases generals sobre qualificació, registre i autorització s'han d'establir per reial decret.

La Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, recull a l'article 10.k), que corresponen al Departament de Salut (llavors anomenat Departament de Sanitat i Seguretat Social), en relació amb l'ordenació sanitària que estableix aquesta Llei, les competències per l'autorització de la creació, la modificació, el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sòcio-sanitaris, si escau, i la cura del seu registrament, catalogació i acreditació, si n'és el cas.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix a l'article 27.3 que mitjançant reial decret s'han de determinar, amb caràcter bàsic, les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, han de ser exigides per a la regulació i l'autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i la posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris. Aquests requisits van dirigits a garantir que el centre, l'establiment o servei sanitari disposa dels mitjans necessaris per dur a terme les activitats a les quals va destinat. Els requisits mínims poden 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, té per objecte regular les bases generals del procediment d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris per part de les comunitats autònomes, establir una classificació, denominació i definició comú per a tots els centres, i crear un Registre i un Catàleg general d'aquests centres, serveis i establiments sanitaris. Als efectes d'aquesta norma es consideren centres, serveis i establiments sanitaris els que es recullen a l'annex 1 del Reial decret, i la definició de cadascun d'ells és la que figura al seu annex 2.

En l'àmbit de Catalunya, el règim jurídic del procediment autoritzatori de centres, serveis i establiments sanitaris es va configurar mitjançant el Decret 183/1981, de 2 de juliol, sobre normes per a condicions i requisits que han d'acomplir els centres, serveis i establiments sanitaris assistencials, el Decret 118/1982, de 6 de maig, sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris assistencials, l'Ordre de 24 de gener de 1983, per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis o establiments d'assistència hospitalària i l'Ordre de 9 d'agost de 1989, de creació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària. Per tant, mitjançant aquest Decret es fa efectiva una revisió integral de la normativa vigent en la matèria a Catalunya, per tal de donar expressa cabuda a les determinacions establertes per la normativa bàsica precitada, alhora que per actualitzar els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes que han de reunir aquest tipus de centres i serveis, i per revisar els procediments administratius reguladors de les autoritzacions sanitàries que se'n deriven, d'acord amb la creixent incorporació de mitjans telemàtics i els principis i les mesures de simplificació i racionalitat administrativa recollides a la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, a la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques a Catalunya i a la Llei 16/2015, del 21 de juliol, de simplificació de l'activitat administrativa de l'Administració de la Generalitat i dels governs locals de Catalunya i d'impuls de l'activitat econòmica, i refondre en una única norma la normativa aplicable a aquest tipus de centres i serveis.

Són finalitats primordials d'aquest Decret l'establiment dels requisits i de les garanties tecnicosanitàries comunes per a la seguretat i qualitat de l'assistència sanitària prestada als ciutadans en els centres i serveis sanitaris, creant les condicions per a una protecció adequada i efectiva dels drets dels i de les pacients, l'exigència als centres i serveis sanitaris de l'efectiva i permanent disposició dels mitjans necessaris per desenvolupar, en condicions de seguretat i qualitat, les activitats sanitàries per a la realització de les quals estiguin autoritzats, així com la promoció de la millora continua de la qualitat assistencial i de la protecció dels i de les pacients per tal d'aconseguir uns nivells de qualitat i seguretat bàsics a tots els centres i serveis sanitaris de Catalunya.

Queden exclosos d'aquest Decret els establiments sanitaris, com les oficines de farmàcia, farmacioles, òptiques, ortopèdies i establiments d'audiopròtesi, atès que ja compten amb una normativa específica adaptada a les seves peculiaritats, llevat del que es disposa al Capítol IV en relació amb el seu registre.

D'acord amb l'anterior, és objecte del Decret la regulació, en el marc de la normativa bàsica esmentada, dels requisits i de les garanties tecnicosanitàries mínimes comunes que han de complir els centres i serveis sanitaris per obtenir l'autorització prèvia d'instal·lació, de funcionament, de modificació i de tancament; així com la regulació del procediment per a la seva autorització i registre, manteniment o revocació. És també objecte d'aquest Decret la regulació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya. Per últim, el Decret regula les funcions del departament competent en matèria de salut en la inspecció, vigilància i control de l'activitat d'aquests centres.

Els requisits i les garanties tecnicosanitàries comunes s'estableixen sens perjudici dels requisits específics que pugui establir la normativa sectorial en funció de la tipologia del centre o servei, o en absència d'aquesta, dels requeriments tècnics o protocols

reconeguts pel departament competent en matèria de salut, els quals es faran públics mitjançant la seva seu electrònica.

Finalment, escau assenyalar que en l'elaboració d'aquest Decret s'han tingut en compte els principis de bona regulació que han d'informar l'exercici de la potestat reglamentària, com ara els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, cercant la màxima participació dels diferents sectors afectats per la realitat que es regula, la transparència en totes les fases de tramitació de la norma, la valoració exhaustiva de cada una de les aportacions rebudes i la seguretat jurídica i proporcionalitat en les solucions adoptades.

Vist el dictamen del Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya;

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1 en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Capítol I
Disposicions generals

Article 1.
Objecte

1.1 Aquest Decret té per objecte la determinació dels requisits i les garanties tecnicosanitàries mínimes comunes que han de complir els centres i serveis sanitaris de Catalunya per obtenir l'autorització prèvia d'instal·lació, de funcionament, de modificació i de tancament; així com la regulació del procediment per a la seva autorització i registre, manteniment o revocació, sens perjudici dels altres requisits i garanties addicionals que es puguin establir per la normativa sectorial específica per la tipologia del centre o servei sanitari.

1.2 És també objecte d'aquest Decret la regulació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya, en desplegament de la normativa bàsica continguda en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

Article 2
Àmbit d'aplicació

2.1 Les disposicions d'aquest Decret són aplicables als centres i serveis sanitaris ubicats al territori de Catalunya, ja siguin de titularitat pública o privada, inclosos en la definició de centres i serveis sanitaris continguda a l'article 3 i a l'Annex d'aquest Decret.

2.2 Els centres mòbils d'assistència sanitària autoritzats en altres comunitats autònomes poden operar a Catalunya sense necessitat de cap tràmit ulterior, sens perjudici dels acords o convenis que es puguin subscriure a l'efecte amb altres comunitats autònomes.

2.3 Queden exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquest Decret els establiments sanitaris, regulats per la seva pròpia normativa específica, llevat del que es disposa al Capítol IV relatiu al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

Article 3

Definicions

3.1 Són aplicables a aquest Decret les definicions contingudes en el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, amb les concrecions contingudes en l'apartat següent.

3.2 Als efectes d'aquest Decret s'entén per:

Activitat sanitària: Conjunt d'accions de promoció, prevenció, diagnòstic, tractament o rehabilitació, dirigides a fomentar, restaurar o millorar la salut o l'estat físic o psíquic de les persones, realitzades per professionals sanitaris.

Agrupació sanitària: Entitat legalment constituïda, amb personalitat jurídica pròpia, que integra un conjunt de dos o més centres sanitaris, i que assumeix la direcció i responsabilitat dels centres sanitaris que la integren tot i que cada centre sanitari disposarà de la seva preceptiva autorització sanitària.

Centre sanitari: Conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en el qual professionals amb capacitació, per la seva titulació oficial o habilitació professional, i sota la direcció d'una persona responsable sanitària, realitzen activitats sanitàries amb la finalitat de tenir cura de la salut de les persones. Els centres sanitaris poden estar integrats per un o per diversos serveis sanitaris, propis o vinculats, que constitueixen la seva oferta assistencial.

Consulta mèdica: Centre sanitari on un metge/essa realitza activitats sanitàries d'anamnesi, diagnòstic i prescripció pròpies de la seva especialitat. També tindran la consideració de consulta mèdica aquells centres sanitaris en què hi treballi més d'un/a professional sanitari/ària, quan l'exercici professional se centra fonamentalment en el metge/essa, i la resta de professionals sanitaris actuen de suport a aquest/a, i tenen una vinculació professional.

Consultes d'altres professionals sanitaris: centres sanitaris on un professional sanitari diferent de metge o metgessa o odontòleg o odontòloga, (logopeda, fisioterapeuta, podòleg/a, psicòleg/òloga, infermer/a, dietista-nutricionista, entre d'altres), realitza activitats sanitàries. També es consideren consultes encara que hagi més d'un professional sanitari quan l'atenció se centra fonamentalment en un d'ells i els restants actuen de suport a aquest, i tenen una vinculació professional.

Clíniques o consultoris dentals: Són clíniques o consultoris dentals els centres sanitaris en els quals professionals amb capacitació per a l'exercici de l'odontologia o l'estomatologia i sota la direcció d'una persona responsable assistencial, realitzen activitats sanitàries en l'àmbit de la salut bucodental.

Espai multiconsultes: Conjunt de consultes sanitàries, on cada professional desenvolupa la seva activitat, en torns horaris diferenciats, sense que existeixi organització, ni jerarquia en relació amb la resta de professionals, i on es poden compartir espais comuns com la

recepció, sala d'espera i lavabo. L'activitat de cada professional té identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat en quant al compliment d'aquest Decret i, en conseqüència, cada una de les consultes que integrin l'espai multiconsultes haurà de comptar amb la seva pròpia autorització.

Servei sanitari: Unitat funcional assistencial, amb organització diferenciada, dotada dels recursos tècnics i dels professionals amb capacitat, per la seva titulació oficial o habilitació professional, per a realitzar activitats sanitàries específiques, dintre d'un centre sanitari o integrat dins d'una organització l'activitat principal de la qual pot no ser sanitària.

3.3 Són serveis sanitaris de naturalesa específica i tractament diferenciat els que es defineixen a continuació:

3.3.1 Serveis sanitaris amb titularitat i organització diferenciada, que estan vinculats per la seva ubicació a un centre sanitari i que poden ser:

3.3.1.a) Servei ubicat integrat: Servei sanitari que resulta indispensable en coherència a l'oferta assistencial del centre on s'ubica, però està gestionat per una persona física o jurídica diferent de la d'aquest centre.

3.3.1.b) Servei ubicat no integrat: Servei sanitari que no té cap altra vinculació amb el centre sanitari on s'ubica que la que resulta de la seva mera ubicació física.

3.3.2 Serveis sanitaris integrats en una organització l'activitat principal de la qual no sigui sanitària, però que hi aporten valor a l'activitat principal de l'organització (serveis mèdics d'empresa, infermeria d'un centre penitenciari, serveis sanitaris d'un geriàtric i altres d'anàloga naturalesa). En aquests casos, l'activitat sanitària desenvolupada pel servei sanitari té la consideració de complementària respecte de l'activitat de l'organització principal; per tant haurà d'existir una clara relació entre elles, essent l'activitat sanitària aquella que ofereixi o comporti una millora de l'activitat que desenvolupa l'organització principal, que en cap cas tindrà com a finalitat l'ús comercial.

Aquestes unitats assistencials tenen identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat en aquest Decret

3.3.3 Serveis sanitaris ubicats físicament en una organització, l'activitat principal de la qual no sigui sanitària i que no aporten cap valor a l'organització on s'ubiquen.

Aquestes unitats assistencials tenen identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat en aquest Decret

Article 4

Obligacions dels titulars dels centres i serveis sanitaris

4.1 Les persones físiques i jurídiques titulars dels centres i serveis sanitaris que es troben dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest Decret estan obligats a:

a) Obtenir l'autorització sanitària d'instal·lació o d'obres en els supòsits que sigui preceptiva, en els termes establerts d'aquest Decret, i complir en tot moment tots els requisits i les garanties que s'hi estableixen.

b) Obtenir l'autorització administrativa, prèviament a la posada en funcionament del centre o servei, que no podrà iniciar l'activitat, ni realitzar cap tipus de publicitat, en tant no disposi d'una resolució expressa que li ho permeti, així com les altres autoritzacions administratives que recull aquest Decret, quan escaigui.

c) Disposar del personal, les instal·lacions, l'equipament i la documentació necessaris per a complir degudament amb els requisits establerts en el present Decret, i acreditar-ho davant de l'Administració Sanitària, quan així se li requereixi.

d) Identificar de forma clara el personal del centre o servei mitjançant identificatiu visible a la seva indumentària professional.

e) Garantir l'adequació de la titulació oficial o qualificació professional dels professionals que treballen al centre o servei i del correcte desenvolupament de les seves funcions en el centre o servei.

f) Nomenar una persona com responsable assistencial, amb les funcions que recull l'article 13 d'aquest Decret.

g) Nomenar una persona com responsable de vigilància de productes sanitaris, amb les funcions i en els termes que recull l'article 14 d'aquest Decret, en el cas de centres i serveis que, per raó de la seva activitat, facin servir productes sanitaris.

h) Garantir la formació continuada del personal del centre o servei sanitari, tant fixe com eventual.

i) Complir amb les obligacions previstes en la normativa sobre ordenació de les professions sanitàries, i en especial les relatives als registres del seu personal sanitari.

j) Assegurar l'adequada cobertura dels riscos derivats de la responsabilitat civil a què pugui estar sotmès el centre o servei, mitjançant la contractació, adequació i vigència de les corresponents pòlisses d'assegurança.

k) Notificar al departament competent en matèria de salut, en els termes establerts en aquest Decret, tots els canvis respecte de les dades que consten en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya, quan aquests canvis no requereixin de l'autorització preceptiva, incloent les dades de notificació i dades de contacte.

l) Disposar de guies de pràctica clínica basades en l'evidència científica per dur a terme la seva activitat assistencial, validades formalment per la direcció del centre i el responsable assistencial, amb menció expressa de la darrera actualització i les fonts utilitzades. Aquestes guies han d'incloure les metodologies requerides per tal d'aplicar la perspectiva de gènere en la seva redacció. Addicionalment, els centres han de disposar de Guies de detecció i actuació en situacions de violència de gènere.

m) Implantar les mesures i accions necessàries per disminuir el risc de l'assistència sanitària i evitar-lo en la mesura del que sigui possible.

n) Elaborar i comunicar al departament competent en matèria de salut les informacions i estadístiques sanitàries que aquest li sol·liciti i facilitar informació sobre l'activitat

desenvolupada, accessibilitat i indicadors de qualitat, d'acord amb la normativa que resulti d'aplicació en la matèria.

o) Complir les obligacions derivades dels principis de coordinació i, en concret, la col·laboració en el foment i la protecció de la salut i les prestacions en casos d'emergència sanitària o de perill per a la salut pública.

p) Sotmetre's i facilitar el control i la inspecció per part del departament competent en matèria de salut sobre la seva estructura, organització, funcionament i activitats, incloses les de promoció i publicitat.

q) Sotmetre's a l'avaluació de l'òrgan competent en matèria de seguretat dels i de les pacients, així com dels projectes que impulsi en aquesta línia el departament competent en matèria de salut.

r) Vetllar pel compliment de les mesures de seguretat, qualitat i adequació tecnològica, així com de la gestió de riscos pels i per les pacients i pels professionals que treballen en el centre.

s) Disposar de dispositius d'alerta epidemiològica connectada amb les autoritats sanitàries competents, d'acord a la normativa vigent en la matèria, quan sigui pertinent pel tipus d'activitat o servei autoritzat.

t) Disposar d'un protocol de prevenció d'Infecció Relacionada amb l'Atenció Sanitària (IRAS), i registrar els casos que s'originin amb motiu de l'assistència prestada, quan sigui pertinent pel tipus d'activitat o servei autoritzat. Aquest protocol ha d'estar implantat al centre o servei, prèvia validació dels seus òrgans de direcció. El centre o servei ha d'implantar les mesures preventives universals, que comporten la seva disminució, com la higiene de mans, utilització de guants d'un sol ús, i altres mesures d'anàloga naturalesa.

u) Exposar al públic la cartera de serveis autoritzats i disposar d'informació accessible per als usuaris sobre les normes d'accés i drets i deures dels usuaris reconeguts per la legislació vigent, i comptar amb fulls de reclamacions i suggeriments a disposició dels usuaris.

v) Conservar la documentació clínica d'acord amb el que disposa la normativa d'aplicació quant als drets i informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

w) Exhibir en lloc visible un distintiu que permeti als usuaris estar informats que el centre o servei disposa de la preceptiva autorització del departament competent en matèria de salut. Aquest distintiu inclourà la denominació, el tipus de centre, la seva oferta assistencial d'acord amb la classificació establerta a l'Annex d'aquest Decret, el número d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya i el període de vigència de l'autorització, si escau. En cas de comptar amb serveis sanitaris ubicats, es farà constar el nom o raó social del servei i el seu codi d'inscripció al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya. Els serveis de telemedicina i els serveis d'atenció domiciliària han de tenir sempre associada una seu social, que serà la que constarà al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya, i és on s'haurà d'instal·lar el distintiu identificatiu de l'autorització del centre.

x) Tenir una denominació comercial que no indueixi a errada o pugui generar confusió en quant a les activitats sanitàries autoritzades al centre.

y) Comptar amb un sistema fiable que permeti en tot moment la identificació inequívoca dels i de les pacients, ja sigui ingressats en una planta d'hospitalització, atesos en unitats específiques com urgències, diàlisi, cirurgia major ambulatoria, hospitals de dia i altres anàlogues, o quan siguin atesos en qualsevol tipus de centre o servei sanitari. Aquest sistema ha de permetre comprovar la identitat del o de la pacient abans de realitzar qualsevol procediment de risc o de l'administració de medicaments o hemoderivats, i prèviament a la realització de qualsevol procediment diagnòstic i terapèutic.

z) Complir tots els altres requisits específics per a cada tipus d'activitat establerts en la normativa sanitària, així com qualsevol altres obligacions derivades de la normativa específica aplicable per la tipologia del centre o servei.

a') Acreditar el compliment per part dels treballadors del centre amb contacte habitual amb menors dels requisits que estableix la Llei 26/2015, de 28 de juliol, de modificació del sistema de protecció a la infància i a l'adolescència.

b') Complir els requisits d'accessibilitat que en tot moment resultin exigibles d'acord amb la normativa aplicable en matèria d'accessibilitat, de manera que totes les persones puguin tenir accés als seus serveis amb seguretat i comoditat i de la manera més autònoma i natural possible.

Els centres i serveis sanitaris, en el marc del tractament o rehabilitació de la salut o l'estat físic o psíquic, han de treballar de manera exclusiva i coordinada amb ens i laboratoris degudament autoritzats, en els termes establerts per la normativa que els hi resulti d'aplicació.

4.2. Els centres i serveis sanitaris inclosos en l'àmbit d'aplicació d'aquest Decret només poden fer publicitat d'aquella activitat sanitària per a la qual estiguin autoritzats, sempre que no indueixi a error i s'ajusti a la normativa aplicable en matèria de publicitat. Els espais multiconsultes no es podran publicitar de forma que indueixi a l'error de considerar-los com a un centre sanitari en el seu conjunt.

4.3. Els centres sanitaris, en la seva publicitat, han d'incloure necessàriament el seu codi d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya. La seva publicitat únicament pot fer referència a l'oferta assistencial autoritzada al centre. Qualsevol altre tipus de publicitat ha de ser avaluada i autoritzada prèviament pel departament competent en matèria de salut.

4.4. Els centres i serveis sanitaris han de vetllar per la millora continua de la qualitat de l'assistència i pel respecte de la dignitat i dels drets dels i de les pacients, tenint especial cura dels drets dels infants, dels adolescents, i en general, de tots els col·lectius més vulnerables, en l'àmbit de les aplicacions de les ciències de la salut. A aquest efectes, els centres i serveis sanitaris han de disposar d'un Protocol d'actuació en casos d'assetjament sexual i per raó de sexe tant a nivell intern de personal com extern amb els i les pacients.

Article 5

Competències del departament competent en matèria de salut

Correspon al departament competent en matèria de salut:

5.1 El desplegament reglamentari de les condicions i els requisits, tant comuns com específics, que han de complir els centres i serveis sanitaris, per a la seva autorització.

5.2 L'adopció de les mesures necessàries per garantir el compliment de les obligacions derivades dels principis de coordinació, solidaritat i integració sanitària.

5.3 L'atorgament de les autoritzacions sanitàries previstes en aquest Decret.

5.4 La gestió del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

5.5 El control i la inspecció dels centres i serveis sanitaris i l'adopció de les mesures de suspensió i tancament i la imposició de les sancions, d'acord amb la normativa d'aplicació.

5.6 La promoció i garantia de la qualitat en l'assistència i en la seguretat dels i de les pacients.

5.7 L'avaluació de la seguretat dels i de les pacients, així com dels projectes que impulsi en aquesta línia el propi departament competent en matèria de salut.

Capítol II

Requisits i garanties mínimes comunes als centres i serveis sanitaris

Secció 1

Requisits materials

Article 6

Dependències, espais i instal·lacions

6.1 Els centres i serveis sanitaris han de comptar amb les condicions físiques i de confortabilitat que permetin l'adequada atenció sanitària dels i de les pacients, en especial quant a la seva il·luminació, ventilació, privacitat visual i acústica, climatització, comunicació i eficiència energètica, d'acord amb el que preveu el Reglament d'instal·lacions tèrmiques en els edificis i la resta de reglaments d'aplicació en aquestes matèries. A aquests efectes s'han de subscriure els contractes de manteniment de les instal·lacions que preveu la normativa esmentada. Així mateix, els centres i serveis sanitaris s'han de mantenir en tot moment en bones condicions d'ús i higiene, aplicant els protocols de neteja i desinfecció corresponents al tipus d'activitat que hi desenvolupen.

6.2 Els centres i serveis sanitaris han de disposar, com a mínim, de tres àrees físicament diferenciades i senyalitzades: una àrea administrativa, una àrea assistencial i un àrea de serveis.

L'àrea administrativa la conformaran la recepció, la sala d'espera, un espai de gestió administrativa i l'àrea d'arxiu, sense que aquets espais hagin de ser necessàriament contigus. Els vestíbuls de recepció s'han de dimensionar en relació amb el possible volum d'activitat. També cal garantir la inaccessibilitat de l'arxiu al públic en general.

L'àrea assistencial la conformaran els espais on s'efectuï l'anamnesi, el diagnòstic, l'exploració, el tractament i les intervencions als pacients. Aquesta àrea no podrà tenir unes dimensions inferiors als 10 m². Si les sales de consulta no inclouen zona d'exploració o tractament, la seva superfície mínima haurà de ser de 8 m². Igualment, les dimensions dels box d'exploració o tractament quan siguin independents de la consulta, no podran ser inferiors a 8 m². En totes les zones d'exploració dels pacients s'ha d'incloure una pica rentamans, excepte quan es tracti d'activitats que, en la seva pràctica assistencial, no requereixen cap contacte físic per a realitzar l'exploració del pacient.

L'àrea de serveis la conformaran els lavabos d'ús públic, les cambres de neteja i d'instal·lacions (gasos, servidors i d'altres) i el magatzem.

Les consultes, com a centres sanitaris que són, han de disposar de les tres àrees físicament diferenciades assenyalades en el paràgraf anterior.

Quan l'activitat sanitària es dugui a terme en el domicili del o de la professional, les circulacions dels pacients no poden interferir en les zones mínimes establertes per habitabilitat de l'ús privatiu de l'habitatge.

En el cas dels espais multiconsultes, cada una de les consultes que en formi part pot compartir únicament l'àrea de serveis, i la part destinada a recepció de l'àrea administrativa. L'arxiu, a l'igual que l'àrea assistencial, han de ser propis per a cada consulta.

En el cas dels serveis sanitaris integrats en organitzacions no sanitàries, es poden compartir espais quan la finalitat d'ambdós estigui estretament vinculada i els pacients vinguin únicament i exclusivament de l'organització titular dels espais, que mai tindrà com a finalitat l'ús comercial. Quan els pacients no vinguin de l'organització no sanitària on s'ubica el centre assistencial, aquest últim haurà de disposar d'un accés diferenciat, així com de tots i cadascun dels espais mínims que se li exigeixen a qualsevol centre sanitari

6.3 Quan les característiques qualitatives o quantitatives de l'activitat del centre o servei sanitari així ho requereixin, s'ha de definir un àrea d'esterilització amb espais diferenciats segons el nivell de contaminació i amb definició de circuits de brut i net, així com de les característiques dels filtres, pressió, temperatura i humitat, garantint la seguretat biològica en tot moment.

6.4 Els centres i serveis sanitaris han de disposar de les dependències, dels espais i de les instal·lacions necessàries per realitzar de manera adequada totes les activitats incloses en la seva oferta de serveis, d'acord amb la normativa específica o les recomanacions tècniques del departament competent en matèria de salut, garantint-ne l'accés i la utilització no discriminatòria, independent i segura a les persones amb discapacitat.

6.5 Els centres i serveis sanitaris han de complir amb totes les normatives tècniques en matèria d'edificació que els hi són d'aplicació. L'autoritat sanitària els pot exigir l'aportació de la documentació necessària per acreditar aquest extrem.

Article 7

Equipament sanitari i documentació relacionada

7.1 Els centres i serveis sanitaris han de disposar de l'equipament sanitari necessari per a l'activitat sanitària que desenvolupin, d'acord amb la seva oferta assistencial, i han de disposar d'un pla de manteniment, preventiu i correctiu de l'esmentat equipament, i de manuals de funcionament redactats en alguna de les llengües oficials a Catalunya. Aquest equipament s'ha d'utilitzar sempre i exclusivament d'acord amb les indicacions d'ús i finalitats previstes pel seu fabricant i que consten en el seu manual de funcionament.

7.2 Els aparells de suport al diagnòstic i al tractament han d'estar degudament calibrats i s'han d'inventariar de forma actualitzada en un registre on constin les característiques tècniques, número de sèrie, avaries, revisions preventives i reparacions programades i realitzades de cada equip, així com les dades dels subministradors i dels responsables de manteniment.

7.3 Els centres i serveis sanitaris han de disposar de protocols d'actuació de primers auxilis i davant aturades cardiorespiratòries i altres emergències, que garanteixin una resposta immediata davant d'aquestes eventualitats. Els centres i serveis han de mantenir actualitzada la competència dels professionals en relació amb l'ús del seu equipament sanitari.

Article 8

Ús del material, instrumental, utilitatge sanitari i documentació relacionada

8.1 Els centres i serveis sanitaris han de disposar, directament o mitjançant la contractació amb una empresa externa, de:

a) Un espai destinat a l'emmagatzematge i classificació de material i instrumental sanitari, adequat a les seves necessitats, així com un protocol de gestió, control i distribució del material i instrumental.

b) Un protocol escrit de neteja, i desinfecció de l'equipament, material i instrumental sanitari que no sigui d'un sol ús, d'acord amb les instruccions del fabricant, sempre d'acord amb l'evidència científica, i els requisits que pugui exigir el departament competent en matèria de salut, els quals es faran públics mitjançant el portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>). S'han de mantenir els registres necessaris per assegurar la traçabilitat dels productes netejats, i desinfectants que permetin verificar el nombre de vegades que un equipament o producte ha estat netejat, i desinfectat.

c) Sempre que sigui necessari, s'ha de garantir l'esterilització dels materials, instrumental i equips utilitzats en el centre, i s'ha de disposar de protocols escrits validats i actualitzats, sempre d'acord amb l'evidència científica, que especifiquin el procés de esterilització realitzat, així com el compliment dels requisits que pugui exigir el departament competent en matèria de salut, els quals es faran públics mitjançant el portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>). En qualsevol cas, com a mínim és obligatòria la realització de controls de garantia del procés d'esterilització, consistents en un control físic i químic en cada procés i un control biològic, com a mínim, una vegada a la setmana, i sempre en funció del volum d'activitat del centre. Així mateix, s'ha de realitzar un control biològic després de cada operació de manteniment i reparació de l'autoclau.

8.2 Els centres i serveis sanitaris han de garantir l'ús adequat del material estèril, fent constar en el seu embalatge les dates d'esterilització i de caducitat, d'acord amb les recomanacions que pugui emetre el departament competent en matèria de salut, les quals es faran públiques mitjançant la seva seu electrònica.

8.3 Tot el material o utilatge que no sigui d'un sol ús i que travessi la pell o tingui contacte amb mucoses o fluids orgànics ha de ser rentat i esterilitzat abans del seu ús en cada pacient, mitjançant un sistema eficaç i adaptat a les seves característiques, d'acord amb les instruccions del fabricant i els requisits que pugui exigir el departament competent en matèria de salut, els quals es faran públics mitjançant la seva seu electrònica. El material o utilatge que sigui d'un sol ús, un cop utilitzat s'ha d'eliminar de manera immediata i segura, d'acord amb la normativa que resulti d'aplicació en matèria de residus.

8.4 Sempre que l'activitat ho requereixi, s'haurà de disposar d'un protocol d'aplicació de les mesures de protecció universal on s'explicitaran els elements de protecció personal pels i per les professionals i els i les pacients.

Article 9

Medicaments

9.1 L'atenció farmacèutica en els centres amb internament es presta mitjançant el servei de farmàcia o bé el dipòsit de medicaments, d'acord amb la normativa específica que els és d'aplicació.

9.2 Els centres i serveis sanitaris sense internament en els quals es presti atenció farmacèutica als i a les pacients en les instal·lacions del centre o servei, han de disposar d'un servei de farmàcia o un dipòsit de medicaments extrahospitalaris, d'acord amb la normativa específica que els és d'aplicació.

Secció 2

Personal

Article 10

Professionals sanitaris

10.1 Els centres i serveis sanitaris, durant el temps que estiguin en funcionament, han de garantir que l'atenció sanitària als i a les pacients sigui realitzada per professionals sanitaris amb titulació adequada per a l'assistència que s'hagi de prestar, i de forma que es garanteixi la seguretat dels i de les pacients.

10.2 Aquest personal ha d'estar en possessió de la titulació acadèmica o habilitació oficials que el capaciti per a l'exercici professional corresponent a l'activitat que realitza, així com disposar de la corresponent col·legiació vigent, quan escaigui.

Article 11

Selecció i registre del personal

11.1 Els centres i serveis sanitaris han de disposar d'un sistema organitzat de selecció del personal sanitari que hi exerceixi l'activitat, qualsevol que sigui la seva vinculació jurídica i la modalitat i lloc de prestació de la assistència, per tal de garantir de forma documentada

les condicions de legalitat i idoneïtat. Aquesta obligació és aplicable tant als serveis ubicats integrats com als no integrats.

11.2 Els centres i serveis sanitaris han de portar un registre actualitzat de tot el personal que exerceixi l'activitat, qualsevol que sigui la seva vinculació jurídica i la modalitat i lloc de prestació dels serveis. Igualment, han de comptar amb un expedient personal actualitzat de tot el personal sanitari que hi presti serveis sota qualsevol modalitat o vinculació, d'acord amb la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, o normativa que la substitueixi.

Article 12

Formació continuada

12.1 Els centres i serveis sanitaris han de disposar d'un pla de formació que inclogui les mesures necessàries a adoptar per facilitar la realització d'activitats de formació continuada, les quals constitueixen un dret i un deure per als professionals sanitaris, i del qual s'ha de mantenir un registre actualitzat. En el cas de les consultes individuals de professionals sanitaris, serà el propi professional el que vetllarà en tot moment per la seva adequada formació, intentant adequar els seus coneixements i les seves habilitats amb tots els mitjans que tingui al seu abast.

12.2 Així mateix, han de facilitar als professionals l'actualització dels coneixements en seguretat i qualitat assistencial, adaptat a les característiques del seu personal i dels mitjans tècnics i científics que hagin d'emprar en la seva activitat professional.

12.3 També han de disposar d'un pla d'acollida a nous, de manera que es garanteixi la seguretat del i de la pacient i s'eviti al màxim la possibilitat de cometre errors que generin incidents amb afectació als pacients.

12.4 El pla de formació ha de garantir que la pràctica clínica doni resposta a les necessitats i les expectatives en salut pel que fa al sexe i al gènere, i ha d'incloure el coneixement de la fisiopatologia de les dones en els diferents sistemes orgànics, així com els continguts multidisciplinars necessaris per a detectar les situacions de violència masclista i les pràctiques de control sexual.

Article 13

Responsable assistencial del centre

13.1 Tots els centres i serveis sanitaris disposaran d'un/a responsable assistencial amb titulació suficient que assumeix la responsabilitat assistencial del centre. En el cas de les consultes de professionals sanitaris individuals, serà el/la propi/a professional qui assumeixi aquesta responsabilitat. El o la responsable assistencial ha de ser present al centre o servei durant tot l'horari de funcionament, i delegarà nominalment mitjançant document escrit en una persona d'anàloga titulació, que el/la substituirà durant la seva absència.

13.2 El/la responsable assistencial té encomanada la funció d'assegurar el compliment dels requisits de qualitat i seguretat de pacients del centre o servei exigits en aquest Decret. Per tant, és el/la responsable de la correcta coordinació de tota l'activitat sanitària assistencial qualsevol que sigui la titularitat dels mitjans que s'utilitzin.

13.3 El/la responsable assistencial és també directament responsable de:

a) Vetllar i supervisar que cada professional que treballa en el centre faciliti als i a les pacients una correcta informació sobre el diagnòstic i les diverses opcions de tractament, així com de la seva planificació i pressupost.

b) Revisar la publicitat relacionada amb l'activitat sanitària que es realitza en el centre o servei sanitari.

c) Vetllar per tal que cap dels professionals sanitaris del centre no incorri en incompatibilitat professional, d'acord amb l'article 4 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, o normativa que el substitueixi, i les altres normatives de l'àmbit laboral que resultin d'aplicació.

d) El compliment de tota la normativa que regula el desenvolupament de l'activitat als centres i serveis sanitaris i de les normes ètiques i deontològiques de la professió de tot el personal sanitari.

13.4 El/la responsable assistencial ha d'estar en possessió d'un títol acadèmic oficial en l'àmbit de les ciències de la salut, en funció de la tipologia del centre o servei, d'acord amb allò que disposa la legislació sobre professions sanitàries.

13.5 Els serveis sanitaris amb titularitat i organització diferenciada vinculats a un centre sanitari han de coordinar les seves activitats assistencials, per a la qual cosa cal que els respectius responsables assistencials mantinguin una relació de coordinació funcional, que s'ha de formalitzar per escrit.

13.6 Els centres i serveis sanitaris han d'identificar la figura del referent de seguretat del i de la pacient, com a responsable de la seguretat de l'assistència, de forma que disposi de la informació (IRAS, higiene de mans, prevenció de caigudes, i d'altres mesures d'anàloga naturalesa) i els recursos necessaris per desenvolupar el Pla anual de seguretat del seu centre, així com la l'avaluació dels incidents que se'n produeixin. Pels centres sanitaris que pugui qualificar-se com una consulta, d'acord amb les definicions de l'article 3 d'aquest Decret, s'entendrà que el titular de la consulta serà el responsable de qualitat, seguretat i vigilància de productes sanitaris així com el referent de seguretat del i de la pacient com a responsable de seguretat de l'assistència; i en aquest supòsit no caldrà confeccionar per escrit un Pla anual de seguretat del centre.

Article 14

Responsable de vigilància de productes sanitaris

14.1 Els centres i serveis sanitaris que, per raó de la seva activitat, facin servir productes sanitaris, han de disposar d'una persona designada com a responsable de vigilància de productes sanitaris, que ha d'estar integrada en la unitat de seguretat de pacients, en el cas que en el centre hi estigui constituïda. El càrrec de responsable de vigilància de productes sanitaris pot recaure sobre la mateixa persona que ostenti el càrrec de responsable assistencial.

14.2. En el centres hospitalaris i aquells centres no hospitalaris en què es dugui a terme cirurgia ambulatoria, la direcció assistencial del centre ha de designar a una persona com

a responsable de vigilància de productes sanitaris, la qual ha de tenir una titulació universitària sanitària i ha d'estar vinculada contractualment amb el centre. En altres tipus de centres sanitaris aquesta responsabilitat l'ha de desenvolupar el responsable assistencial del centre.

14.3. El nom, titulació, càrrec i dades de contacte del Responsable de vigilància de productes sanitaris s'han de comunicar a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària en el moment que es faci la designació, així com els eventuais canvis en la persona a qui s'assigni aquesta responsabilitat i les dades corresponents.

14.4. El/la responsable de vigilància de productes sanitaris ha de desenvolupar personalment les funcions següents:

a) Supervisar el compliment de les obligacions establertes a l'article 32 del Reial decret 1591/2009, de 16 de octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris i a l'article 28 del Reial decret 1616/2009, de 26 de octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, o normativa que els substitueixi.

b) Supervisar i coordinar el compliment, per part dels professionals sanitaris del centre, del procediment establert de notificació a les autoritats sanitàries d'esdeveniments adversos greus o potencialment greus associats amb la utilització de productes sanitaris, i en general, d'aquells dels quals tinguin coneixement en l'exercici de la seva activitat sanitària.

c) Actuar com a interlocutor del centre amb les autoritats sanitàries en matèria de vigilància de productes sanitaris.

d) Facilitar a les autoritats sanitàries la documentació que li sigui requerida per a la investigació dels incidents adversos notificats

e) Garantir la difusió als professionals sanitaris implicats del centre, de les notes informatives i de les alertes de productes sanitaris emeses per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i transmeses per la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària, i supervisar, si escau, l'aplicació de les mesures establertes en les mateixes.

f) Vetllar pel compliment de les obligacions relatives a les targetes de implantació, establertes a l'article 33 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre i a l'article 29 del Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, o normativa que els substitueixi,.

Secció 3

Garanties, seguretat dels pacients i qualitat assistencial

Article 15

Informació general i atenció a les persones usuàries

15.1 Els centres i serveis sanitaris han de garantir el compliment de la normativa sanitària vigent sobre els drets i els deures dels i de les pacients.

A tal efecte, han de tenir a disposició de les persones usuàries dels seus serveis assistencials:

a) Punts d'atenció a l'usuari ubicats en un lloc visible, de fàcil localització i accés, amb informació respecte del seu organigrama funcional, la seva oferta de serveis i la carta de drets i deures dels i de les pacients.

b) Fulls oficials de reclamacions on constaran les normes de recollida, registre i gestió dels suggeriments i reclamacions formulades pels pacients o els seus familiars, relacionades amb el funcionament dels serveis i unitats del centre. Les reclamacions s'han de contestar motivadament en un termini màxim de 15 dies o, excepcionalment, en un termini màxim d'un mes quan concorrin causes justificades d'especial complexitat i sempre que, abans dels quinze dies, els usuaris hagin estat informats per escrit de les extraordinàries circumstàncies que ho exigeixen. Les reclamacions presentades davant d'un servei ubicat integrat, o no, a un centre hauran de ser gestionades pel titular d'aquest servei, però cal trametre'n còpia de la reclamació i de la contestació al director assistencial del centre on s'ubiquen.

15.2 Els centres amb internament han de facilitar als i a les pacients i als seus acompanyants l'orientació i ajuda que precisin i, en particular, la relativa a la localització dels serveis i unitats, tant administratives com assistencials i els horaris de funcionament i visites.

15.3 Els centres i serveis sanitaris han d'adoptar les mesures adients per garantir la identificació del seu personal davant de les persones usuàries, amb expressió de la seva categoria professional o de la seva funció assistencial.

Article 16

Participació dels i de les pacients en el procés assistencial

16.1 Els centres i serveis sanitaris han de facilitar informació als i a les pacients per millorar la seva seguretat assistencial.

Els centres i serveis ha de vetllar perquè la persona a la què se li proposa un procediment assistencial, diagnòstic o terapèutic, sigui informada de forma prèvia a l'atorgament o no del seu consentiment. Aquesta informació prèvia ha de ser suficient i adequada per tal de permetre-li comprendre els beneficis, riscos i inconvenients del procediment. S'ha de respectar el dret del pacient a refusar al tractament. Quan el consentiment s'atorgui per escrit, cal que al pacient se li en lliuri una còpia de la documentació signada.

16.2 Els centres també han de preveure la possibilitat que els i les pacients planifiquin l'atenció que volen rebre i designin el/la representant que els substituirà en cas d'incapacitat. Per això han de disposar d'un protocol per ajudar a elaborar i difondre el document de voluntats anticipades, d'acord amb les guies i recomanacions que faci públiques el departament competent en matèria de salut.

Article 17

Documentació clínica

17.1 Els centres i serveis sanitaris han de garantir el compliment de les obligacions que estableix la normativa vigent quant als drets i informació concernent la salut i l'autonomia

del pacient, i la documentació clínica. La història clínica ha de ser única per a cada pacient, i ha d'integrar tota la documentació clínica relativa als seus processos assistencials, en els termes de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

Els centres i serveis sanitaris han de disposar els mitjans que permetin la compatibilitat i la unificació de la documentació clínica dels i de les pacients, de tal manera que quedi garantida la necessària continuïtat assistencial. La documentació ha de contemplar el tractament com un acte assistencial a abordar de manera integrada, per tal de garantir la seguretat de la persona, que té dret a que cada actuació professional s'acompanyi de l'adequada revisió i conciliació en quant als medicaments i en quant a les cures, especialment en aquelles actuacions que impliquen diferents nivells assistencials.

17.2 Els centres i serveis sanitaris estan obligats a arxivar de forma centralitzada les històries clíniques dels i de les pacients, en qualsevol suport que garanteixi la seva seguretat, conservació, recuperació i confidencialitat, per tal que es puguin fer efectius el dret d'accés dels i de les pacients i dels i de les professionals que participin en els seus processos assistencials, d'acord amb la normativa vigent.

17.3 Cada centre i servei ha de disposar d'un protocol que determini qui són els responsables de la documentació clínica i que defineixi els criteris d'arxiu, custòdia, conservació i accés a la informació, amb la finalitat de donar compliment a les obligacions legals respecte als usos i a la conservació de la història clínica i a la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

17.4 En la documentació que els centres i serveis sanitaris elaborin i utilitzin en el desenvolupament de les seves actuacions sanitàries ha de figurar la seva imatge corporativa i ha de ser redactada d'acord amb les obligacions d'ús de la llengua que estableixi la normativa aplicable en matèria de política lingüística i la normativa aplicable en matèria de consum.

Article 18

Protecció de les dades sanitàries dels pacients

18.1 Els centres i serveis sanitaris han de registrar els seus fitxers de dades de caràcter personal davant l'autoritat que en resulti competent, i han de disposar de les mesures organitzatives, procedimentals i tècniques necessàries que estableixi la normativa aplicable en la matèria, per tal de garantir la seva confidencialitat i seguretat, així com els drets dels interessats respecte d'aquestes dades.

18.2 La cessió de dades sanitàries només podrà efectuar-se mitjançant el consentiment exprés del o de la pacient o en els supòsits legalment establerts. A tal efecte els centres i serveis sanitaris han de tenir a disposició de les persones usuàries:

a) Avisos informatius per donar compliment al deure d'informació, en els termes de l'article 5 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

b) Informació als i a les pacients sobre els procediments per exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició per part dels usuaris.

Article 19

Gestió de la qualitat assistencial i de la seguretat del pacient

19.1 Cada centre o servei sanitari ha de disposar de:

a) Manual de procediment, que ha d'estar a l'abast de tot el personal en el lloc de treball i que ha d'incloure: circuits i procediments, escrits d'actuació davant les diferents necessitats assistencials dels i de les pacients amb descripció clara de les diferents responsabilitats del personal sanitari i no sanitari. El personal sanitari de nova incorporació ha de ser format en l'ús d'aquest manual abans de poder assumir cap responsabilitat assistencial.

b) Mecanismes que assegurin la continuïtat assistencial i la transició segura dels i de les pacients d'un centre o servei a un altre. En cas de derivació del o de la pacient, que sempre ha d'estar identificat, el centre disposarà d'un model de document per comunicar la informació rellevant del o de la pacient.

c) Mecanismes d'avaluació i millora contínua de la qualitat enfocats a processos i resultats amb revisió sistemàtica dels problemes de seguretat detectats que permeti la seva identificació i registre i avaluació de les mesures endegades per evitar-los.

d) Mecanismes per garantir la seguretat dels i de les pacients: prevenció de caigudes, prevenció de la Infecció Relacionada amb l'Atenció Sanitària (IRAS) i de la resistència als antibiòtics, utilització de medicaments d'alt risc, cirurgia correcta en el lloc correcte, identificació inequívoca del i de la pacient i altres d'anàloga naturalesa.

19.2. En el cas de les consultes individuals de professionals sanitaris, el titular, com a responsable assistencial que és de la seva consulta, haurà de garantir la disponibilitat dels mecanismes previstos en aquest article amb una declaració responsable.

19.3. El departament competent en matèria de salut ha de facilitar un sistema de notificació d'incidents que garanteixi la confidencialitat de les notificacions i l'anonimat, i que faciliti el seu anàlisi i la realització de propostes de millora per disminuir-los en la mesura del que sigui possible.

19.4 En el cas de productes sanitaris que s'implantin als pacients i que, d'acord amb la seva normativa específica, vagin acompanyats de targeta d'implantació, el centre o servei sanitari ha de disposar d'un registre informatitzat en el qual es recullin les dades del producte (nom i model, número de sèrie o lot), associades a les del i de la pacient: (número d'història clínica), al qual se li ha implantat, que permeti, davant d'un problema de qualitat o seguretat, identificar d'una manera ràpida aquells pacients als quals se'ls hi hagi implantat el producte. Els referents de seguretat dels pacients dels centres en seran els responsables. El centre sanitari ha de fer arribar al fabricant o al distribuïdor un exemplar de la targeta d'implantació degudament emplenada.

19.5 Els esdeveniments adversos greus que es produeixin en un centre o servei sanitari, han de ser comunicats a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut d'acord amb el procediment establert. El centre o servei sanitari ha de disposar d'un procediment normalitzat de treball on es descriu el procés que han de seguir els professionals

sanitaris del centre quan detectin un d'aquests esdeveniments adversos, el qual ha d'incloure que s'ha de notificar al responsable de vigilància de productes sanitaris.

Article 20

Garanties de gestió de residus sanitaris

Els centres i serveis sanitaris han de garantir l'aplicació d'un procediment de gestió interna dels residus sanitaris, que haurà de ser conegut i aplicat pel seu personal, d'acord a la normativa vigent, i ha d'assegurar l'adequada retirada i eliminació dels residus sanitaris generats, per un gestor de residus autoritzat.

Article 21

Assegurança

21.1 Els centres i serveis sanitaris han de disposar d'una assegurança de responsabilitat civil d'explotació que cobreixi els danys que es puguin ocasionar a tercers en les seves instal·lacions, independentment de l'assegurança, aval o garantia de cobertura de responsabilitat civil que ha de tenir cada sanitari prestador del servei, d'acord amb el que disposa la normativa d'ordenació de les professions sanitàries.

21.2 En els espais multiconsultes és obligació del titular dels espais disposar d'una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil que cobreixi els danys que es puguin ocasionar a tercers en les seves instal·lacions, independentment de l'assegurança, aval o garantia de cobertura de responsabilitat civil que ha de tenir cada sanitari prestador del servei sigui persona física o jurídica, d'acord amb el que disposa la normativa d'ordenació de les professions sanitàries.

Capítol III

Procediments d'autorització de centres i serveis sanitaris

Article 22

Procediments d'autorització sanitària

22.1 La instal·lació, el funcionament i, quan escaigui, la modificació i el tancament dels centres i serveis sanitaris requereix l'obtenció prèvia de l'autorització del departament competent en matèria de salut.

22.2 Els serveis sanitaris són objecte d'autorització administrativa específica en els següents supòsits:

a) Serveis amb titularitat i organització diferenciada que estiguin ubicats i integrats en un centre sanitari, d'acord amb la definició que es recull a l'article 3.3.1.a)

Aquest tipus de serveis poden obtenir una autorització sanitària individual com a servei vinculat integrat en un centre, si així ho sol·liciten els titulars del servei i del centre, i hauran de figurar en l'oferta de serveis autoritzats del centre, especificant que es tracta de serveis prestats per altri. Els titulars del servei i del centre han d'informar de l'abast de la seva relació d'integració o de vinculació, i han d'aportar el conveni de coordinació funcional de les seves activitats, regulador del seu grau de vinculació i de corresponsabilitat administrativa respecte de les seves activitats sanitàries, d'acord amb el que s'estableix a la lletra p) de l'article 24.2. L'òrgan autoritzant ha de trametre una còpia de la resolució d'autorització al titular del centre de la seva ubicació, pel seu coneixement.

b) Serveis ubicats no integrats en centres sanitaris i per tant, sense cap tipus de vinculació amb el centre sanitari, d'acord amb la definició que es recull a l'article 3.3.1.b)

Aquestes unitats assistencials tenen identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat en aquest Decret.

c) Serveis integrats en una organització l'activitat principal de la qual no sigui sanitària, d'acord amb la definició que es recull a l'article 3.3.2.

Aquestes unitats assistencials tenen identitat pròpia als efectes autoritzatoris i de responsabilitat en aquest Decret. En aquest cas, l'activitat sanitària desenvolupada pel servei té la consideració de complementària respecte de l'activitat de l'organització principal, per tant haurà d'existir una clara relació entre elles, essent la sanitària aquella que ofereixi o provoqui una millora de l'activitat que desenvolupa l'organització principal, que en cap cas tindrà com a finalitat l'ús comercial.

22.3 L'òrgan competent per atorgar les autoritzacions és la persona titular de la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària, una vegada constatat el compliment dels requisits i de les garanties que s'estableixen en el capítol II d'aquest Decret.

22.4 Les autoritzacions atorgades d'acord amb aquest capítol s'inscriuen d'ofici en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya, previst en el Capítol IV.

22.5 El departament competent en matèria de salut està facultat per realitzar les comprovacions que consideri adients en relació amb el compliment dels requisits exigits per a l'obtenció de les autoritzacions sanitàries.

22.6 Els titulars dels centres i serveis sanitaris han de disposar, com a requisit indispensable i previ, de l'autorització administrativa a què fa referència aquest Decret abans de regularitzar, si escau, la seva activitat davant dels ajuntaments.

Article 23

Autorització sanitària d'instal·lació

23.1 Han de sol·licitar una autorització sanitària d'instal·lació, amb caràcter previ, els centres i serveis sanitaris de nova creació que realitzin obra nova o alteracions substancials en l'estructura o instal·lacions de l'immoble on s'ubiquen i, en tot cas, els centres amb internament, els centres de reproducció humana assistida, els centres d'interrupció voluntària d'embaràs, els centres de cirurgia ambulatòria, els centres de diàlisi, els centres de transfusió, els bancs de teixits i els centres de diagnòstic.

23.2 La sol·licitud d'autorització sanitària d'instal·lació l'ha de sol·licitar la persona física o jurídica titular del centre o servei sanitari i s'ha de presentar telemàticament a través del portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>), mitjançant un imprès normalitzat que s'ha de descarregar des d'aquest portal, sens perjudici del que estableix la disposició transitòria tercera.

Per part de l'administració s'ha de comprovar, d'ofici, la identitat i, si escau, la representació de la persona que signa la sol·licitud, així com el document de constitució,

estatuts i número d'identificació fiscal, quan escaigui, de la persona jurídica titular del centre o servei, i el pagament de la taxa corresponent associada a la sol·licitud.

Amb la sol·licitud s'ha d'acompanyar la documentació següent:

a) Documentació acreditativa de la disponibilitat jurídica dels espais on s'hagi d'ubicar el centre o servei, quan aquesta comprovació no es pugui fer per mitjans telemàtics. En cas que els espais siguin sotsarrendats, cal aportar l'autorització signada de la propietat.

b) Memòria descriptiva del centre o servei sanitari, amb la previsió de la que serà la seva oferta assistencial, l'equipament, instal·lacions i estructura.

En el cas de serveis sanitaris integrats en organitzacions no sanitàries, en la memòria descriptiva cal fer constar quina és l'activitat principal de l'esmentada organització, i la seva relació amb el servei sanitari, aportant plànols de distribució a escala que permetin conèixer la localització del servei sanitari dins de les instal·lacions de la organització, així com plànols de distribució del propi servei signats per tècnic competent, on s'indiquin totes les dependències amb els diferents usos, superfícies i el mobiliari i equipament corresponents.

c) Projecte bàsic signat per professional competent (arquitecte/a o enginyer/a, superior o tècnic), en què hi consti el nom i cognoms, titulació i número de col·legiat/ada del/de la tècnic/a. Aquest projecte es compondrà de memòria tècnica justificativa del compliment de les normatives que li són d'aplicació, així com dels plànols de situació i emplaçament del centre, plànols de planta distribució on s'indiquin totes les dependències del centre amb les diferents àrees, accessos, usos, superfícies i el mobiliari i equipament corresponent i plànols d'instal·lacions.

23.3 El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució d'autorització sanitària d'instal·lació és de tres mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima les persones interessades per entendre la seva sol·licitud desestimada per silenci administratiu.

23.4 L'autorització sanitària d'instal·lació s'emetrà condicionada a l'inici de les obres en el termini d'un any d'ençà la seva notificació. L'autorització caducarà si, transcorregut un any des de la seva notificació, no s'haguessin iniciat les obres de construcció o reforma o si, havent-se iniciat, s'haguessin interromput durant més de sis mesos o, en tot cas, si no s'haguessin conclòs en tres anys d'ençà de la notificació de l'autorització.

La caducitat serà declarada d'ofici, prèvia audiència de la persona interessada, a la qual se li notificarà la resolució adoptada a aquest efecte.

Les autoritzacions caducades no poden ser objecte de rehabilitació, essent necessària la presentació d'una nova sol·licitud d'autorització.

Article 24

Autorització sanitària de funcionament.

24.1 L'autorització sanitària de funcionament és la que faculta els centres i serveis sanitaris per a realitzar la seva activitat, i és preceptiva la seva obtenció amb caràcter previ a l'inici de l'activitat assistencial, sens perjudici del que disposa l'article anterior. Els centres i serveis sanitaris no poden iniciar la seva activitat ni realitzar cap tipus de publicitat abans de disposar de la preceptiva autorització administrativa. La resolució d'autorització sanitària de funcionament ha de fer referència expressa a les activitats assistencials compreses al seu objecte.

24.2 La sol·licitud d'autorització sanitària de funcionament l'ha de sol·licitar la persona física o jurídica titular del centre o servei sanitari i s'ha de presentar telemàticament a través del portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>), mitjançant un imprès normalitzat que s'ha de descarregar des d'aquest portal, sens perjudici del que estableix la disposició transitòria tercera.

Per part de l'administració s'ha de comprovar, d'ofici, la identitat i, si escau, la representació de la persona que signa la sol·licitud, així com el document de constitució, estatuts i número d'identificació fiscal, quan escaigui, de la persona jurídica titular del centre o servei, els títols acadèmics o professionals del personal del centre o servei sanitari, i el pagament de la taxa corresponent associada a la sol·licitud.

Amb la sol·licitud s'ha d'acompanyar la documentació següent:

a) Documentació acreditativa de la disponibilitat jurídica dels espais on s'hagi d'ubicar el centre o servei, quan aquesta comprovació no es pugui fer per mitjans telemàtics. No serà necessari aportar aquesta documentació si el centre o servei ja disposés de l'autorització d'instal·lació.

b) Projecte tècnic signat per professional competent (arquitecte o enginyer/a, superior o tècnic/a), en que hi consti el nom i cognoms, titulació i número de col·legiat del tècnic/a. Aquest projecte es compondrà de memòria tècnica justificativa del compliment de les normatives que li són d'aplicació així com dels plànols de situació i emplaçament del centre o servei, plànols de planta distribució on s'indiquin totes les dependències del centre amb els diferents usos, superfícies i el mobiliari i equipament corresponent i plànols d'instal·lacions. No serà necessari aportar aquesta documentació si el centre o servei disposa de l'autorització d'instal·lació i no s'han produït canvis respecte del projecte inicial.

En el cas dels serveis de farmàcia, dipòsits de medicaments en centres amb internament i dipòsits de medicaments en centres sense internament, el projecte tècnic ha d'incloure un plànol de conjunt en relació a la resta d'instal·lacions del centre sanitari i un altre de detall de l'estança del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments, indicant la situació del mobiliari i dels bens d'equip.

c) En cas que fos preceptiva la prèvia autorització sanitària d'instal·lació d'acord amb l'article 23, declaració responsable relativa a l'obtenció de la corresponent llicència d'obres i relativa a la finalització de les mateixes. Quan el projecte aportat per a l'autorització d'instal·lació presenti canvis substancials respecte del projecte construït, cal aportar plànols signats per tècnic competent que recullin dites modificacions o nou projecte tècnic.

d) Organigrama amb identificació dels serveis que integrin tant l'estructura organitzativa com l'oferta assistencial del centre o servei sanitari, amb identificació dels diferents responsables i la seva titulació, quan sigui requerida específicament per ocupar el lloc.

e) En el cas dels serveis de farmàcia, les dades del/de la farmacèutic/a que serà el/la cap del servei, adjuntant una declaració responsable en la qual declari que posseeix el títol de farmacèutic/a especialista en farmàcia hospitalària i no es troba incurs/a en cap supòsit d'incompatibilitat.

f) En el cas dels dipòsits de medicaments dels centres amb internament; dades del farmacèutic/a intern, amb indicació de l'horari de dedicació setmanal i una declaració responsable en la qual declari que no es troba incurs/a en cap supòsit d'incompatibilitat, i dades de l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia que ha de dur a terme el subministrament i control dels medicaments, adjuntant una declaració responsable en la qual el/la titular de l'oficina de farmàcia o el/la cap del servei de farmàcia declari que assumeix el compromís d'aquest subministrament i control.

g) En el cas dels dipòsits de medicaments dels centres sense internament; dades de l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia que ha de dur a terme el subministrament i control dels medicaments, adjuntant una declaració responsable en la qual el/la titular de l'oficina de farmàcia o el/la cap del servei de farmàcia declari que assumeix el compromís d'aquest subministrament i control.

h) Declaració expressa de l'acceptació del càrrec del responsable assistencial del centre, amb compliment dels requisits que s'estableixen a l'article 13 d'aquest Decret, i del càrrec de responsable de vigilància de productes sanitaris, amb compliment dels requisits que s'estableixen a l'article 14 d'aquest Decret.

i) Còpia de les certificacions de títols acadèmics o professionals i de la col·legiació del personal del centre o servei sanitari, que siguin exigibles en raó de l'oferta assistencial d'aquest, quan no sigui possible la seva comprovació per mitjans telemàtics.

j) Documentació acreditativa del vincle professional existent entre el centre o servei sanitari i els professionals sanitaris que hi treballen. Els documents que donin dret a l'ús dels espais no es consideraran mai acreditatius d'un vincle professional.

k) Pla funcional global i específic de les unitats que integren el centre o servei sanitari, amb indicació de la cartera de serveis per a la qual sol·licita autorització, així com del conjunt de tècniques, tecnologies i procediments que constitueixin la seva oferta assistencial.

l) En el cas dels serveis de farmàcia, dipòsits de medicaments en centres amb internament i dipòsits de medicaments en centres sense internament, memòria de funcionament amb indicació, com a mínim, dels sistemes de control de les entrades i sortides de medicaments, de les condicions ambientals de temperatura i humitat per a la conservació dels medicaments, gestió dels estocs, condicions d'emmagatzematge i identificació dels medicaments termolàbils, dels estupefaents, dels inflamables i dels medicaments d'alt risc, periodicitat del control de les caducitats, sistema de difusió de les alertes farmacèutiques entre els professionals del centre i sistema de notificació de les sospites de reaccions adverses als medicaments.

m) Memòria descriptiva de les dependències, instal·lacions, equipament, material, instrumental i utilitatge amb que compta el centre o servei sanitari.

n) En el cas dels serveis de farmàcia, dipòsits de medicaments en centres amb internament i dipòsits de medicaments en centres sense internament, memòria descriptiva de les instal·lacions, indicant la localització, accés, superfície útil, utilitatge, bens d'equip i zones específiques (recepció i emmagatzematge, magatzems especials, zona de dispensació, zona de gestió, zona d'informació del medicaments i zona de laboratori i de dispensació ambulatoria, només en el cas de serveis de farmàcia).

o) Declaració responsable sobre la subscripció de pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil que cobreixi els danys que es puguin ocasionar a tercers en les seves instal·lacions i en el desenvolupament de les seves activitats sanitàries.

p) Declaració responsable relativa al compliment de la resta dels requisits i garanties que s'estableixen al capítol II d'aquest Decret.

q) En el cas de serveis sanitaris ubicats i integrats en un centre sanitari, aquests han de figurar en l'oferta de serveis autoritzats del centre, amb indicació de la persona física o jurídica titular. Els titulars del servei i del centre han d'informar de l'abast de la seva relació d'integració o de vinculació, i han d'aportar còpia del conveni de coordinació funcional de les seves activitats, regulador del seu grau de vinculació i de coresponsabilitat administrativa respecte de les seves activitats sanitàries.

24.3 La direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut pot acordar, si ho estima convenient, la corresponent visita de comprovació i, en qualsevol cas, requerir la documentació complementària que es consideri oportuna de forma prèvia a l'atorgament de l'autorització.

24.4 Els centres sanitaris que puguin qualificar-se com una consulta, d'acord amb les definicions de l'article 3 d'aquest Decret, no han d'aportar la documentació establerta a les lletres *c), d), e), f), h), k)* i *q)*, de l'anterior apartat 2, i poden presentar una declaració responsable en relació amb el compliment del requisit establert en la lletra *a)* del mateix apartat, sempre i quan compleixin les condicions següents:

-Que llur activitat principal sigui sanitària i es limiti a l'anamnesi, l'exploració física, el diagnòstic i la prescripció, així com a la realització d'actuacions terapèutiques o de recuperació funcional mínimament invasives.

-Que integrin una única professió sanitària. S'inclouen també les que integrin més d'un professional sanitari sempre i quan l'atenció es centri fonamentalment en el/la professional titular i els restants professionals sanitaris actuïn de suport. En aquest cas, el servei objecte d'autorització és el servei que presta el/la professional titular. El mateix espai de consulta pot ser objecte de diferents autoritzacions, sempre i quan quedi garantit que l'activitat dels diferents professionals es realitza en franges horàries no coincidents i que no hi ha dependència jeràrquica ni organitzativa entre ells.

-Que l'espai útil per a l'activitat de la consulta tingui una superfície inferior o igual a 100 m².

24.5 El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució d'autorització sanitària de funcionament és de tres mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima les persones interessades per entendre la seva sol·licitud desestimada per silenci administratiu.

24.6 La direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària pot declarar la caducitat de l'autorització si es constata que l'activitat del centre o servei sanitari porta paralitzada més de sis mesos sense causa justificada, o que l'activitat del centre o servei sanitari no s'ha iniciat en els trenta dies següents des de la notificació de l'autorització. En tots els casos, la caducitat es produeix pel mer transcurs del temps i serà declarada d'ofici prèvia audiència de la persona interessada, a la qual se li notificarà la resolució adoptada a aquest efecte.

24.7. Les autoritzacions sanitàries de funcionament caducades no poden ser objecte de rehabilitació i caldrà sol·licitar una nova autorització.

24.8 En tot cas, la vigència de l'autorització de funcionament quedarà supeditada al compliment dels requisits exigits per la normativa aplicable i als quals es va condicionar l'atorgament de l'autorització, la qual cosa podrà ser verificada mitjançant la corresponent visita d'inspecció.

Article 25

Renovació de l'autorització sanitària de funcionament

L'autorització sanitària de funcionament serà renovable, en funció del risc de l'activitat i de la tipologia del centre o servei, pels períodes de temps i d'acord amb els procediments que s'estableixin per ordre de la persona titular del departament competent en matèria de salut, i sens perjudici de la possibilitat de revocació, de conformitat amb el què disposa l'article 28.

Article 26

Autorització sanitària de modificació

26.1 Qualsevol modificació substancial en les condicions i requisits que van motivar l'atorgament de l'autorització sanitària de funcionament, requereix l'obtenció prèvia d'una autorització sanitària de modificació de la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut.

Es consideren modificacions substancials les relatives a:

a) Canvis en la titularitat del centre o servei

b) Canvis substancials en l'oferta assistencial. Es consideren substancials aquells canvis que suposen una reducció o ampliació, tant quantitativa com qualitativa, de categories sanitàries o la seva supressió, així com l'ampliació d'equipament radiològic o d'alta tecnologia, o la baixa sense substitució d'equipaments i aparells, o la supressió o la creació de noves unitats assistencials.

c) Alteracions substancials en l'estructura funcional o física dels centres o serveis sanitaris. Es consideren alteracions substancials les que comportin la realització d'obres majors per a les quals s'exigeixi llicència d'obra; les que comportin l'alteració o modificació dels circuits d'evacuació de pacients; les que puguin afectar el compliment dels requisits sobre accessibilitat; les que afectin centres o serveis sanitaris que continguin equips de diagnòstic i tractament d'alta tecnologia i les que afectin blocs quirúrgics.

d) Trasllat d'ubicació del centre en una altra adreça sense modificacions en la seva oferta assistencial.

e) Trasllat d'ubicació del centre en una altra adreça amb modificacions en la seva oferta assistencial.

f) Trasllat intern del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments.

g) Ampliació o reestructuració del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments.

h) Canvi d'oficina de farmàcia o servei de farmàcia que porta a terme el subministrament i control, en el cas dels dipòsits de medicaments

26.2 La sol·licitud d'autorització a què es refereix l'apartat anterior l'ha de sol·licitar la persona física o jurídica titular del centre o servei sanitari i s'ha de presentar telemàticament a través del portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>), mitjançant un imprès normalitzat que s'ha de descarregar des d'aquest portal, sens perjudici del que estableix la disposició transitòria tercera.

Per part de l'administració s'ha de comprovar, d'ofici, la identitat i, si escau, la representació de la persona que signa la sol·licitud, així com el document de constitució, estatuts i número d'identificació fiscal, quan escaigui, de la persona jurídica titular del centre o servei, els títols acadèmics o professionals del personal del centre o servei sanitari, quan escaigui, i el pagament de la taxa corresponent associada a la sol·licitud.

Amb la sol·licitud s'ha d'acompanyar la documentació següent:

a) En cas de canvis en la titularitat del centre o servei, còpia de la documentació acreditativa del canvi de titularitat, juntament amb una declaració responsable del nou titular en què consti que el centre o servei no ha modificat les condicions existents en el moment en que se li va concedir l'autorització de funcionament i que continua complint amb els requisits materials i personals exigits en la normativa vigent que li sigui d'aplicació.

b) En cas de canvis en l'oferta assistencial del centre o servei, la sol·licitud s'ha de presentar acompanyada d'una memòria explicativa de la naturalesa i fins de la modificació sol·licitada i d'un document, subscrit pel/per la responsable assistencial, amb la nova plantilla del centre que compregui tots els professionals sanitaris que hi prestin serveis, i les titulacions i certificats de col·legiació, quan escaigui, dels nous professionals que s'hi incorporen, quan no sigui possible la seva comprovació per mitjans telemàtics, i la documentació acreditativa del vincle professional existent amb el centre o servei, així com també les modificacions relacionades amb l'equipament.

c) En cas de canvis en l'estructura funcional o física dels centres o serveis sanitaris la sol·licitud s'ha de presentar acompanyada d'un projecte tècnic signat per professional competent (arquitecte/a o enginyer/a, superior o tècnic/a), que reculli aquests canvis i en què hi consti el nom i cognoms, titulació i número de col·legiat/ada del tècnic/a. Aquest projecte es compondrà de memòria tècnica justificativa del compliment de les normatives que li són d'aplicació, així com dels plànols de planta distribució senyalant les zones afectades, on s'indiquin totes les dependències modificades amb els diferents usos, superfícies i el mobiliari i equipament corresponent i plànols d'instal·lacions.

d) En cas de trasllat de la ubicació del centre o servei la sol·licitud s'ha de presentar acompanyada de la documentació acreditativa de la disponibilitat jurídica dels espais on s'hagi de traslladar el centre o servei, quan aquesta comprovació no es pugui fer per mitjans telemàtics; així com un projecte tècnic, dels nous espais, signat per professional competent (arquitecte o enginyer/a, superior o tècnic/a), en què hi consti el nom i cognoms, titulació i número de col·legiat del tècnic/a. Aquest projecte es compondrà de memòria tècnica justificativa del compliment de les normatives que li són d'aplicació així com dels plànols de situació i emplaçament del centre, plànols de planta distribució on s'indiquin totes les dependències del centre amb els diversos usos, superfícies i el mobiliari i equipament corresponent i plànols d'instal·lacions.

e) En cas de trasllat intern del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments, plànol de conjunt en relació a la resta d'instal·lacions del centre sanitari i un altre de detall de les instal·lacions traslladades del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments, indicant la situació del mobiliari i dels bens d'equip i les zones específiques.

f) En cas d'ampliació o reestructuració del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments, document que descriu en què consisteix l'ampliació o reestructuració i plànol de detall de les instal·lacions ampliadades o reestructurades del servei de farmàcia o dipòsit de medicaments, indicant la situació del mobiliari i dels bens d'equip i les zones específiques.

g) En cas de canvi d'oficina de farmàcia o servei de farmàcia que porta a terme el subministrament i control, dades de la nova oficina de farmàcia o nou servei de farmàcia que ha de dur a terme el subministrament i control dels medicaments, adjuntant una declaració responsable en la qual el/la titular de l'oficina de farmàcia o el/la cap del servei de farmàcia declari que assumeix el compromís d'aquest subministrament i control.

26.3 Les sol·licituds d'autorització per modificació substancial en les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització sanitària de funcionament s'han de resoldre i notificar en un termini de tres mesos comptats a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. El venciment d'aquest termini màxim, sense que s'hagi notificat cap resolució expressa, legitima els interessats que hagin presentat la sol·licitud per entendre-la desestimada per silenci administratiu.

26.4 Les modificacions no substancials en les condicions i requisits que van motivar l'atorgament de l'autorització i, particularment el canvi de denominació del centre o servei així com el canvi de responsable assistencial o de responsable de vigilància de productes sanitaris, si escau, s'han de comunicar a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària, juntament amb la documentació que les acrediti, telemàticament a través del portal únic per a les empreses

(<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>) , sens perjudici del que estableix la disposició transitòria tercera, en el termini d'un mes de la seva producció, i s'inscriuran d'ofici al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

Article 27

Autorització sanitària de tancament

27.1 La sol·licitud d'autorització sanitària de tancament l'ha de sol·licitar la persona física o jurídica titular del centre o servei sanitari i s'ha de presentar telemàticament a través del portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>), mitjançant un imprès normalitzat que s'ha de descarregar des d'aquest portal, sens perjudici del que estableix la disposició transitòria tercera.

Per part de l'administració s'ha de comprovar, d'ofici, la identitat i, si escau, la representació de la persona que signa la sol·licitud, així com el document de constitució, estatuts i número d'identificació fiscal, quan escaigui, de la persona jurídica titular del centre o servei, i el pagament de la taxa corresponent associada a la sol·licitud.

Amb la sol·licitud s'ha d'acompanyar la documentació següent:

- a) Si la sol·licitant és una persona jurídica, cal aportar una còpia de l'acord de tancament del seu òrgan de govern.
- b) Còpia del document acreditatiu del desmantellament dels aparells de radiodiagnòstic, radioteràpia o medicina nuclear, si escau.
- c) Còpia del document acreditatiu de la destinació dels medicaments obrants en el centre en el moment de tancament.
- d) Còpia del document acreditatiu de la retirada dels residus sanitaris obrants en el centre en el moment del tancament
- e) Còpia del document que acrediti la ubicació de les històries clíniques dels pacients atesos en el centre i dades de la persona responsable de la seva custòdia, d'acord amb el que estableix l'article 12.10 de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

27.2 En el cas de centres i serveis sanitaris integrats en el Sistema Sanitari Integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), la sol·licitud d'autorització sanitària de tancament s'ha de presentar amb un mínim de dotze mesos d'antelació a la data prevista de cessament de l'activitat, i cal acompanyar, addicionalment a la documentació establerta en l'apartat anterior, una memòria justificativa del projecte de tancament amb descripció de les fases previstes i forma seqüencial de la supressió de l'activitat, de manera que es garanteixi la continuïtat assistencial dels i de les pacients que deixaran de ser atesos al centre o servei.

27.3 Les sol·licituds d'autorització sanitària de tancament s'han de resoldre i notificar en un termini de tres mesos comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. El venciment

d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa, legitima els interessats que hagin presentat la sol·licitud per entendre-la desestimada per silenci administratiu.

27.4 El tancament s'inscriu, d'ofici, en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris.

Article 28

Revocació de les autoritzacions sanitàries

28.1 Les autoritzacions sanitàries atorgades d'acord amb el que preveu aquest capítol podran ser revocades, per resolució motivada, quan es constati la manca de concurrència dels requisits necessaris per al seu atorgament, previ expedient instruït a l'efecte amb audiència de la persona interessada.

28.2 Durant la tramitació del procediment de revocació, el departament competent en matèria de salut pot acordar la suspensió del funcionament del centre o servei per raons sanitàries, d'higiene o de seguretat per als i per a les pacients, degudament motivades, o les altres mesures cautelars que la normativa reservi a l'autoritat sanitària, en els termes que s'hi estableixin.

Capítol IV

Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya

Article 29

Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya

29.1 El Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya és el registre en què s'inscriuen, d'ofici, els centres, serveis i establiments sanitaris autoritzats a Catalunya.

29.2. La informació del Registre és pública i restarà a disposició de les persones usuàries dels serveis sanitaris, llevat d'aquelles dades que tinguin caràcter de reservades, sempre que s'acrediti un interès legítim. El tractament de les dades de caràcter personal contingudes al Registre se sotmetrà a la normativa de protecció de dades de caràcter personal. A petició de la persona interessada, es poden lliurar les certificacions corresponents que donin fe del contingut del Registre respecte de les dades bàsiques que hi constin.

Article 30

Adscripció

El Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya s'adscriu a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut.

Article 31.

Inscripcions, anotacions i cancel·lacions

31.1 La inscripció dels centres, serveis i establiments sanitaris es practica d'ofici un cop atorgada l'autorització sanitària corresponent per l'òrgan competent del departament competent en matèria de salut. El Registre assigna un número d'identificació únic per a

cada centre, servei o establiment, que ha de figurar en el distintiu a què es refereix l'article 4.1.w).

31.2 Al Registre es practiquen els assentaments següents: d'inscripció, de modificació de les inscripcions, de cancel·lació o baixa.

31.3. Les inscripcions registrals han de contenir, com a mínim, les següents dades respecte del centre, servei o establiment:

Número de registre

Denominació o nom comercial del centre

Data d'autorització

Data d'inscripció

Titularitat

Domicili

Finalitat

Oferta assistencial o cartera de serveis

Nom i número de col·legiat del/de la Responsable assistencial i del/de la Responsable de vigilància de productes sanitaris

Capacitat assistencial (per als centres d'internament)

31.4 Així mateix, queden anotades, d'ofici, totes les comunicacions fetes al Registre pels centres i serveis sanitaris, d'acord amb el que estableix aquest Decret.

31.5 Les dades esmentades a l'apartat 3 constitueixen la informació bàsica del Registre. Així mateix, hi consten d'ofici i per nota marginal, les dades relatives al finançament públic, sancions i les dades d'actualització periòdica, les quals no tindran caràcter d'assentament o inscripció.

31.6 Un cop autoritzat el tancament d'un centre, o servei sanitari de conformitat amb aquest Decret, es procedeix, d'ofici, a la seva cancel·lació registral. La cancel·lació registral es practica, així mateix, en cas de revocació ferma de l'autorització sanitària de funcionament.

Capítol V

Inspecció, vigilància i control i règim sancionador

Article 32

Inspecció, vigilància i control

32.1 La inspecció, vigilància i control del compliment de les obligacions que s'estableixen en aquest Decret correspon a la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària del departament competent en matèria de salut.

32.2 La direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària ha d'aprovar anualment plans d'inspecció i control de les activitats regulades en aquest Decret per a afrontar les tasques de control ex post a què obliga la Llei 16/2015, del 21 de juliol, de simplificació de l'activitat administrativa de l'Administració de la Generalitat i dels governs locals de Catalunya i d'impuls de l'activitat econòmica. En l'execució d'aquests plans d'inspecció i control la direcció general competent pot sol·licitar l'ajuda i la col·laboració d'altres departaments de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, així com d'altres administracions públiques.

Article 33

Mesures no sancionadores: suspensió, prohibició i clausura

Com a conseqüència de les actuacions d'inspecció, vigilància i control, la direcció general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària pot ordenar la prohibició de les activitats o la clausura dels centres i serveis sanitaris que no comptin amb les preceptives autoritzacions, així com la suspensió del seu funcionament fins que no s'esmenin els defectes o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat. Aquestes mesures no tindran caràcter de sanció i seran adoptades en els termes fixats als articles 26, 31 i 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Article 34.

Règim sancionador

34.1 L'incompliment del que disposa aquest Decret és constitutiu d'infracció sanitària i susceptible de ser sancionat administrativament, d'acord amb el que s'estableix en el capítol VI del títol I, articles 32 a 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

34.2 La competència per imposar les corresponents sancions, prèvia instrucció del corresponent procediment administratiu sancionador, correspondrà als òrgans següents:

- a) El/la director/a general competent en matèria d'ordenació professional i regulació sanitària, en cas de multa fins a 30.000 euros.
- b) La persona titular del departament competent en matèria de salut, en cas de multa fins a 250.000 euros.
- c) El Govern de la Generalitat, en cas de multa superior a 250.000 euros.

Disposicions addicionals

Primera

Convenis de col·laboració

S'habilita a la persona titular del departament competent en matèria de salut per subscriure convenis de col·laboració amb els consells i col·legis i associacions professionals de Catalunya respecte d'aquelles activitat d'interès comú relacionades amb

aquest decret, a fi de facilitar la tramitació dels procediments que s'hi regulen, i que poden suposar la delegació d'algunes de les competències atribuïdes mitjançant el present Decret.

Segona
Fitxer de dades personals

Les dades de caràcter personal recollides en virtut dels procediments regulats en aquest Decret s'incorporaran al fitxer anomenat Registre d'autoritzacions i acreditacions, regulat a l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen.

Disposicions transitòries

Primera
Vigència de les autoritzacions

Mentre no es desplegui per ordre de la persona titular del departament competent en matèria de salut el que es preveu a l'article 25 d'aquest Decret, la vigència de les autoritzacions sanitàries de funcionament és indefinida.

Segona
Sol·licituds en tramitació

Les sol·licituds d'autorització de centres i serveis sanitaris presentades davant el registre del departament competent en matèria de salut abans de l'entrada en vigor d'aquest Decret, es tramitaran d'acord amb la normativa anterior que els hi sigui d'aplicació.

Tercera
Canals de presentació de sol·licituds i comunicacions

Fins que no s'hagi implementat el Registre Electrònic General de la Generalitat de Catalunya, les sol·licituds d'autorització i comunicacions que regula aquest Decret es poden presentar de manera presencial, en paper, davant la xarxa territorial de l'Oficina de Gestió Empresarial (OGE) de la Generalitat de Catalunya, o bé telemàticament a través del portal únic per a les empreses (<http://canalempresa.gencat.cat>), al qual es pot accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://seu.gencat.cat>), mitjançant un imprès normalitzat que s'ha de descarregar des d'aquest portal, sens perjudici del dret de les persones interessades a presentar els documents d'acord amb el que disposa l'article 25.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Disposició derogatòria

Queden derogades les següents disposicions:

El Decret 183/1981, de 2 de juliol, sobre normes per a condicions i requisits que han d'acomplir els centres, serveis i establiments sanitaris assistencials, el Decret 118/1982, de 6 de maig, sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris assistencials,

l'Ordre de 24 de gener de 1983, per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis o establiments d'assistència hospitalària; l'Ordre de 9 d'agost de 1989, de creació del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Planificació Sanitària i els articles 1, 2, 6, 7, 8, 9 i 10 de l'Ordre de 21 de juliol de 1994, per la qual es crea el Registre de clíniques dentals i es regula el procediment i els requisits que han de complir les clíniques dentals per a la seva inscripció.

Disposicions finals

Primera

Habilitació pel desplegament normatiu

Es faculta a la persona titular del departament competent en matèria de salut per dictar les disposicions que resultin necessàries per desplegar aquest Decret.

Segona

Entrada en vigor

Aquest Decret entra en vigor als vint dies de la seva publicació en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, ____ d_____ de 2017

Carles Puigdemont i Casamajó
President de la Generalitat de Catalunya

Antoni Comin i Oliveres
Conseller

de

Salut

Annex

Classificació de centres i serveis sanitaris

Centres sanitaris	Oferta de serveis
<p>C.1 Hospitals (centres amb internament).</p> <p>C.1.1 Hospitals generals.</p> <p>C.1.2 Hospitals especialitzats.</p> <p>C.1.3 Hospitals sociosanitaris.</p> <p>C.1.4 Hospitals de salut mental i tractament de toxicomanies.</p> <p>C.1.90 Altres centres amb internament.</p> <p>C.2 Centres d'assistència sanitària sense internament.</p> <p>C.2.1 Consultes mèdiques.</p> <p>C.2.2 Consultes d'altres professionals sanitaris.</p> <p>C.2.3 Centres d'atenció primària.</p> <p>C.2.3.1 Centres de salut.</p> <p>C.2.3.2 Consultoris d'atenció primària.</p> <p>C.2.4 Centres Polivalentes.</p> <p>C.2.5 Centres especialitzats o monogràfics.</p> <p>C.2.5.1 Clíniques dentals.</p> <p>C.2.5.2 Centres de reproducció humana assistida.</p> <p>C.2.5.3 Centres d'interrupció de la gestació.</p> <p>C.2.5.4 Centres de cirurgia major ambulatoria.</p> <p>C.2.5.5 Centres de diàlisi.</p> <p>C.2.5.6 Centres de suport al diagnòstic.</p> <p>C.2.5.7 Centres mòbils d'assistència sanitària.</p> <p>C.2.5.8 Centres de transfusió.</p> <p>C.2.5.9 Bancs de teixits.</p> <p>C.2.5.10 Centres de reconeixement.</p> <p>C.2.5.11 Centres de salut mental.</p> <p>C.2.5.90 Altres centres especialitzats.</p> <p>C.2.90 Altres proveïdors d'assistència sanitària sense Internament.</p>	<p>U.1 Medicina general/de família.</p> <p>U.2 Infermeria.</p> <p>U.3 Infermeria obstètrico-ginecològica (llevadora).</p> <p>U.4 Podologia.</p> <p>U.5 Vacunació.</p> <p>U.6 Al·lèrgologia.</p> <p>U.7 Cardiologia.</p> <p>U.8 Dermatologia.</p> <p>U.9 Aparell digestiu.</p> <p>U.10 Endocrinologia.</p> <p>U.11 Nutrició i Dietètica.</p> <p>U.12 Geriatria.</p> <p>U.13 Medicina interna.</p> <p>U.14 Nefrologia.</p> <p>U.15. Diàlisi.</p> <p>U.16 Pneumologia.</p> <p>U.17 Neurologia.</p> <p>U.18 Neurofisiologia.</p> <p>U.19 Oncologia.</p> <p>U.20 Pediatria.</p> <p>U.21 Cirurgia pediàtrica.</p> <p>U.22 Cures intermèdies neonatals.</p> <p>U.23 Cures intensives neonatals.</p> <p>U.24 Reumatologia.</p> <p>U.25 Obstetrícia.</p> <p>U.26 Ginecologia.</p> <p>U.27 Inseminació artificial.</p> <p>U.28 Fecundació «in vitro».</p> <p>U.29 Banc de semen.</p> <p>U.30 Laboratori de semen per a captació espermàtica.</p>
<p>C.3 Serveis sanitaris integrats en una organització no sanitària.</p>	<p>U.31 Banc d'embrions.</p> <p>U.32 Recuperació d'òocits.</p> <p>U.33 Planificació familiar.</p> <p>U.34 Interrupció voluntària de l'embaràs.</p> <p>U.35 Anestèsia i Reanimació.</p> <p>U.36 Tractament del dolor.</p> <p>U.37 Medicina intensiva.</p> <p>U.38 Cremats.</p> <p>U.39 Angiologia i Cirurgia Vascular.</p> <p>U.40 Cirurgia cardíaca.</p> <p>U.41 Hemodinàmica.</p> <p>U.42 Cirurgia toràctica.</p>

- U.43 Cirurgia general i de l'aparell digestiu.
- U.44 Odontologia/Estomatologia.
- U.45 Cirurgia maxil·lofacial.
- U.46 Cirurgia plàstica i reparadora.
- U.47 Cirurgia estètica.
- U.48 Medicina estètica.
- U.49 Neurocirurgia.
- U.50 Oftalmologia.
- U.51 Cirurgia refractiva.
- U.52 Otorinolaringologia.
- U.53 Urologia.
- U.54 Litotrícia renal.
- U.55 Cirurgia ortopèdica i Traumatologia.
- U.56 Lesionats medul·lars.
- U.57 Rehabilitació.
- U.58 Hidrologia.
- U.59 Fisioteràpia.
- U.60 Teràpia ocupacional.
- U.61 Logopèdia.
- U.62 Foniatria.
- U.63 Cirurgia major ambulatoria.
- U.64 Cirurgia menor ambulatoria.
- U.65 Hospital de dia.
- U.66 Atenció sanitària domiciliària.
- U.67 Cures pal·liatives.
- U.68 Urgències.
- U.69 Psiquiatria.
- U.70 Psicologia clínica.
- U.71 Atenció sanitària a drogodependents.
- U.72 Obtenció de mostres.
- U.73 Anàlisis clíniques.
- U.74 Bioquímica clínica.
- U.75 Immunologia.
- U.76 Microbiologia i Parasitologia.
- U.77 Anatomia patològica.
- U.78 Genètica.
- U.79 Hematologia clínica.
- U.80 Laboratori de hematologia.
- U.81 Extracció de sang per a donació.
- U.82 Servei de transfusió.
- U.83 Farmàcia.
- U.84 Dipòsit de medicaments.
- U.85 Farmacologia clínica.
- U.86 Radioteràpia.
- U.87 Medicina nuclear.
- U.88 Radiodiagnòstic.
- U.89 Assistència a lesionats i contaminats per elements radioactius i radiacions ionitzants.

- U.90 Medicina preventiva.
- U.91 Medicina de l'educació física i l'esport.
- U.92 Medicina hiperbàrica.
- U.93 Extracció d'òrgans.
- U.94 Trasplantament d'òrgans.
- U.95 Obtenció de teixits.
- U.96 Implantació de teixits.
- U.97 Establiment/Banc de teixits.
- U.98 Medicina aeronàutica.
- U.99 Medicina del treball.
- U.100 Transport sanitari (carretera, aeri, marítim).
- U.101 Teràpies no convencionals.
- U.102 Telemedicina.
- U.103 Medicina del son.
- U.104 Consell al viatger.
- U.900 Altres unitats assistencials.

Definicions de centres, unitats assistencials i establiments sanitaris.

Centres sanitaris.

C.1 Hospitals (centres amb internament): centres sanitaris destinats a l'assistència especialitzada i continuada de pacients en règim d'internament (com a mínim una nit), la finalitat principal dels quals és el diagnòstic o tractament dels malalts ingressats en aquests, sense perjudici que també prestin assistència de forma ambulatoria.

C.1.1 Hospitals generals: hospitals destinats a l'atenció de pacients afectes de diversa patologia i que compten amb les àrees de Medicina, Cirurgia, Obstetrícia i Ginecologia i Pediatria. També es considera general quan, malgrat faltant o estant escassament desenvolupades algunes d'aquestes àrees, no es concentri la major part de la seva activitat assistencial en una determinada.

C.1.2 Hospitals especialitzats: hospitals dotats de serveis de diagnòstic i tractament especialitzats que dediquen la seva activitat fonamental a l'atenció de determinades patologies o de pacients de determinat grup d'edat o amb característiques comunes.

C.1.3 Hospitals sociosanitaris: hospitals destinats a l'atenció de pacients que precisen cures sanitàries, en general de baixa complexitat, per processos crònics o per tenir reduït el seu grau d'independència funcional per a l'activitat quotidiana, però que no es poden proporcionar en el seu domicili, i requereixen un període prolongat d'internament.

C.1.4 Hospitals de salut mental i tractament de toxicomanies: hospitals destinats a proporcionar diagnòstic, tractament i seguiment de la malaltia als pacients que requereixen ser ingressats i que pateixen malalties mentals o trastorns derivats de les toxicomanies.

C.1.90 Altres centres amb internament: hospitals que no s'ajusten a les característiques de cap dels grups anteriors o reuneixen les de més d'un d'ells.

C.2 Proveïdors d'assistència sanitària sense internament: centres sanitaris en els quals es presten serveis de promoció de la salut, prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació per professionals sanitaris a pacients que no requereixen ingrés.

C.2.1 Consulta mèdica: Centre sanitari on un metge o metgessa realitza activitats sanitàries d'anamnesi, diagnòstic i prescripció pròpies de la seva especialitat. També tindran la consideració de consulta mèdica aquells centres en què hi treballi més d'un professional sanitari, quan l'exercici professional se centra fonamentalment en el metge o metgessa, i la resta de professionals sanitaris actuen de suport a aquest/a, i tinguin una vinculació professional.

C.2.2 Consultes d'altres professionals sanitaris: centres sanitaris on un professional sanitari (diferent de metge o metgessa o odontòleg o odontòloga) realitza activitats sanitàries. També es consideren consultes encara que hagi més d'un professional sanitari quan l'atenció se centra fonamentalment en un d'ells i els restants actuen de suport a aquest.

C.2.3 Centres d'atenció primària: centres sanitaris sense internament que atenen a l'individu, la família i la comunitat, desenvolupant funcions de promoció de la salut, prevenció, diagnòstic, curació i rehabilitació a través tant dels seus mitjans bàsics com dels equips de suport a l'atenció primària.

C.2.3.1 Centres de salut: són les estructures físiques i funcionals que possibiliten el desenvolupament d'una atenció primària de salut coordinada globalment, integral, permanent i continuada, i amb base en el treball d'equip dels professionals sanitaris i no sanitaris que hi actuen. En ells desenvolupen les seves activitats i funcions els equips d'atenció primària.

C.2.3.2 Consultoris d'atenció primària: centres sanitaris que, sense tenir la consideració de centres de salut, proporcionen atenció sanitària no especialitzada en l'àmbit de l'atenció primària de salut que no precisen atenció permanent i continuada.

C.2.4 Centres polivalents: centres sanitaris on professionals sanitaris de diferents especialitats exerceixen la seva activitat atenent a pacients amb patologies diverses.

C.2.5 Centres especialitzats o monogràfics: centres sanitaris on diferents professionals sanitaris exerceixen les seves respectives activitats sanitàries atenent a pacients amb patologies relacionades o d'un determinat grup d'edat o amb característiques comunes.

C.2.5.1 Clínicas dentals: unitats assistencials en les quals un odontòleg o estomatòleg, és responsable de realitzar activitats professionals encaminades a la promoció de la salut bucodental, portant a terme la prevenció, diagnòstic i tractament de les anomalies i malalties de les dents, la boca, els maxil·lars i els teixits annexos en l'individu i en la comunitat, així com la prescripció de medicaments, pròtesis i productes sanitaris, en l'àmbit del seu exercici professional.

C.2.5.2 Centres de reproducció humana assistida: centres sanitaris en els quals equips biomèdics especialment qualificats realitzen tècniques de reproducció assistida o les seves derivacions així com els bancs de recepció, conservació i distribució del material biològic o humà necessari.

C.2.5.3 Centres d'interrupció de la gestació: centres sanitaris on es porta a terme la pràctica de la interrupció de la gestació en els supòsits legalment permesos.

C.2.5.4 Centres de cirurgia major ambulatoria: centres sanitaris dedicats a l'atenció de processos subsidiaris de cirurgia realitzada amb anestèsia general, local, regional o sedació, que requereixen cures postoperatòries de curta durada, motiu pel qual no necessiten ingrés hospitalari.

C.2.5.5 Centres de diàlisis: centres sanitaris on es realitzen tractaments amb diàlisis a pacients afectats de patologia renal crònica.

C.2.5.6 Centres de suport al diagnòstic: centres sanitaris dedicats a prestar serveis diagnòstics, analítics o per la imatge.

C.2.5.7 Centres mòbils d'assistència sanitària: centres sanitaris que traslladen mitjans personals i tècnics amb la finalitat d'exercir activitats sanitàries.

C.2.5.8 Centres de transfusió: centres sanitaris en els quals s'efectuen qualsevol de les activitats relacionades amb l'extracció i verificació de la sang humana o els seus components, sigui quina sigui la seva destinació, i del seu tractament, emmagatzematge i distribució quan la destinació sigui la transfusió.

C.2.5.9 Bancs de teixits: centres sanitaris encarregats de conservar i garantir la qualitat dels teixits, després de la seva obtenció i fins la seva utilització com al·loempelts o autoempelts.

C.2.5.10 Centres de reconeixement: centres sanitaris on, d'acord amb allò previst en la seva normativa específica, es porten a terme reconeixements mèdics i psicològics per determinar les condicions físiques i psicològiques dels aspirants o titulars de permisos o llicències, o per a la realització de determinades activitats, i per a la seva renovació.

C.2.5.11 Centres de salut mental: centres sanitaris en els quals es realitza el diagnòstic i tractament en règim ambulatori de les malalties i trastorns mentals, emocionals, relacionals i del comportament.

C.2.5.90. Altres centres especialitzats: són aquells centres especialitzats que no s'ajusten a les característiques de cap dels grups anteriors.

C.2.90 Altres proveïdors d'assistència sanitària sense internament: prestadors d'assistència sanitària a pacients no ingressats que no s'ajusten a les característiques de cap dels grups anteriors.

C.3 Serveis sanitaris integrats en una organització no sanitària: serveis que realitzen activitats sanitàries però que estan integrats en organitzacions la principal activitat de les quals, no és sanitària (presó, centre productiu, balneari, residència de tercera edat, centres educatius...).

Oferta assistencial

U.1 Medicina general /de família: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina familiar i comunitària es presten serveis de prevenció i promoció de la salut, diagnòstic o tractament bàsics en règim ambulatori.

U.2 Infermeria: unitat assistencial en la qual un infermer o infermera és responsable de desenvolupar funcions i activitats pròpies de la seva titulació.

U.3 Infermeria obstètrica-ginecològica (llevador o llevadora): unitat assistencial en la qual un llevador o llevadora és responsable de desenvolupar funcions i activitats destinades a prestar assistència a les dones en l'embaràs, part i puerperi, i al nou-nat.

U.4 Podologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un podòleg o podòloga, es realitza l'estudi, el diagnòstic i tractament de les afeccions i deformitats dels peus.

U.5 Vacunació: unitat assistencial on personal sanitari conserva i administra vacunes. Les funcions de custòdia i conservació d'aquestes estaran sota la responsabilitat d'un farmacèutic o farmacèutica.

U.6 Al·lèrgologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Al·lèrgologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de la patologia produïda per mecanismes immunològics, especialment d'hipersensibilitat.

U.7 Cardiologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cardiologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de les malalties cardiovasculars.

U.8 Dermatologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Dermatologia medicoquirúrgica i Venereologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients afectats de patologia relacionada amb la pell i teixits annexos.

U.9 Aparell digestiu: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Aparell digestiu es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients afectats de patologia digestiva.

U.10 Endocrinologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Endocrinologia i Nutrició es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients afectats de patologia relacionada amb el sistema endocrí, així com del metabolisme i de les conseqüències patològiques derivades de les seves alteracions.

U.11 Nutrició i dietètica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa, s'encarrega de l'adequada alimentació i nutrició dels pacients ingressats i dels que necessiten continuar el tractament dietètic-nutricional després de l'ingrés.

U.12 Geriatria: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Geriatria es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de la patologia de l'edat avançada.

U.13 Medicina interna: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina interna es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament mèdic de pacients afectats de patologia diversa.

U.14 Nefrologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Nefrologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients amb malalties del ronyó i les vies urinàries, així com amb processos generals que poden tenir el seu origen en un mal funcionament renal crònic.

U.15 Diàlisi: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Nefrologia es realitza el tractament amb diàlisi a pacients afectats de patologia renal.

U.16 Pneumologia: unitat assistencial en la qual sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Pneumologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients afectats de patologia respiratòria.

U.17 Neurologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Neurologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament mèdic de pacients afectats de patologia relacionada amb el sistema nerviós central i perifèric.

U.18 Neurofisiologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Neurofisiologia clínica es realitza l'exploració funcional del sistema nerviós central i perifèric, amb finalitat de diagnòstic, pronòstic o orientació terapèutica.

U.19 Oncologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Oncologia mèdica es realitza l'estudi, diagnòstic, tractament i seguiment de pacients amb neoplàsies.

U.20 Pediatria: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Pediatria i les seves àrees específiques és presten cures específiques a pacients en edat pediàtrica, encarregant-se de l'estudi del seu desenvolupament, el diagnòstic i el tractament de les seves malalties.

U.21 Cirurgia pediàtrica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia pediàtrica es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament en processos quirúrgics específics de l'edat infantil.

U.22 Cures intermèdies neonatals: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Pediatria i les seves àrees específiques, es realitza l'atenció del nadó d'edat gestacional superior a 32 setmanes o pes superior a 1.500 grams amb patologia lleu que necessita tècniques especials de cures intermèdies.

U.23 Cures intensives neonatals: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Pediatria i les seves àrees específiques, es realitza l'atenció del nadó amb patologia medicoquirúrgica, amb compromís vital, que requereix de mitjans i cures especials de forma continuada.

U.24 Reumatologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Reumatologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients afectats de patologia reumàtica.

U.25 Obstetrícia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Obstetrícia i Ginecologia es presta l'atenció de l'embaràs, part i puerperi.

U.26 Ginecologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Obstetrícia i Ginecologia es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de patologia inherent a l'aparell genital femení i la mama.

U.27 Inseminació artificial: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Obstetrícia i Ginecologia, té com a finalitat la fecundació humana mitjançant inseminació artificial amb semen fresc, capacitat o crioconservat, procedent de la seva parella o de donant, segons el cas.

U.28 Fecundació «in vitro»: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Obstetrícia i Ginecologia i un facultatiu o facultativa amb formació i experiència en biologia de la reproducció, té per finalitat la fecundació mitjançant transferència d'embrions, transferència intratubàrica de gàmetes i altres tècniques afins prèviament avaluades.

U.29 Banc de semen: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa, té com a finalitat l'obtenció, avaluació, conservació i distribució de semen humà per a la seva utilització en les tècniques de reproducció humana assistida i que desenvolupen a més les activitats necessàries per a la selecció i control dels donants.

U.30 Laboratori de semen per a capacitat espermatòica: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa, porta a terme l'adequació dels espermatozoides per a la seva funció reproductora.

U.31 Banc d'embrions: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa, s'encarrega de la crioconservació d'embrions per a transferències amb finalitats procreadores o mètodes d'investigació/experimentació legalment autoritzats.

U.32 Recuperació d'òocits: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un ginecòleg o ginecòloga, s'encarrega de la realització de les activitats necessàries per a l'obtenció i el tractament de gàmetes amb finalitats procreadors o mètodes d'investigació / experimentació legalment autoritzats.

U.33 Assessoria a la salut sexual i reproductiva: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Obstetrícia i Ginecologia es presta serveis d'atenció, informació i assessorament relacionats amb la reproducció, concepció i contracepció humana.

U.34 Interrupció voluntària de l'embaràs: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Obstetrícia i Ginecologia, es porta a terme la pràctica de l'avortament terapèutic i eugenèsic, en els supòsits legalment permesos.

U.35 Anestèsia i reanimació: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Anestesiologia i Reanimació, aplica al pacient tècniques i mètodes per fer-lo insensible al dolor i protegir-lo de l'agressió abans, durant i després de qualsevol intervenció quirúrgica o obstètrica, d'exploracions diagnòstiques i de traumatismes, així com de mantenir les seves condicions vitals en qualsevol de les situacions citades.

U.36 Tractament del dolor: unitat assistencial en la qual un metge o metgessa especialista és responsable d'aplicar tècniques i mètodes per eliminar o alleujar el dolor, de qualsevol etiologia, al pacient.

U.37 Medicina intensiva: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina intensiva, es presta l'atenció sanitària necessària, contínua i immediata, a pacients amb alteracions fisiopatològiques que han arribat a un nivell de severitat tal que representen una amenaça actual o potencial per a la seva vida i, al mateix temps, són susceptibles de recuperació.

U.38 Cremats: unitat assistencial pluridisciplinar que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista, atén a pacients afectats per lesions produïdes per alteracions tèrmiques en els teixits i que per la seva extensió, profunditat o localització són considerades greus o crítiques.

U.39 Angiologia i cirurgia vascular: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Angiologia i Cirurgia vascular, es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament, mèdic i quirúrgic, de les malalties vasculars, exceptuant les cardíques i intracraneals.

U.40 Cirurgia cardíaca: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia cardiovascular, es realitza l'estudi i tractament quirúrgic de patologies cardíques.

U.41 Hemodinàmica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista amb experiència en hemodinàmia, es realitzen processos vasculars o cardiològics intervencionistes amb finalitat diagnòstica i/o terapèutica.

U.42 Cirurgia toràcica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia toràcica, es realitza l'estudi i tractament dels processos específics que afecten a la regió anatòmica del tòrax, que inclou paret toràcica, pleura, pulmó, mediastí, arbre traqueo-bronquial, esòfag i diafragma.

U.43 Cirurgia general i digestiva: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia general i de l'aparell digestiu, es realitzen les intervencions en processos quirúrgics relatius a patologia abdominal, de l'aparell digestiu,

del sistema endocrí, del cap i coll (a exclusió de la patologia específica d'altres especialitats quirúrgiques), de la mama i de la pell i parts toves.

U.44 Odontologia/estomatologia: unitat assistencial, en la qual, sota la responsabilitat d'un odontòleg o odontòloga o estomatòleg o estomatòloga, es realitzen activitats professionals encaminades a la promoció de la salut bucodental, portant a terme la prevenció, diagnòstic i tractament de les anomalies i malalties de les dents, la boca, els maxil·lars i els teixits annexos en l'individu i en la comunitat, així com la prescripció de medicaments, pròtesis i productes sanitaris en l'àmbit del seu exercici professional.

U.45 Cirurgia maxil·lofacial: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia oral i maxil·lofacial, es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de les malalties de la cavitat bucal i de la cara.

U.46 Cirurgia plàstica i reparadora: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia plàstica, estètica i reparadora, es realitza la correcció quirúrgica de processos congènits, adquirits, tumorals o involutius que requereixen reparació o reposició d'estructures superficials que afecten a la forma i funció corporal.

U.47 Cirurgia estètica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia plàstica, estètica i reparadora o altre especialista quirúrgic en l'àmbit de la seva respectiva especialitat, es realitzen tractaments quirúrgics, amb finalitat de millora estètica corporal, facial o capil·lar.

U.48 Medicina estètica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa es realitzen tractaments no quirúrgics, amb finalitat de millora estètica corporal o facial.

U.49 Neurocirurgia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Neurocirurgia, es realitzen intervencions a pacients amb processos quirúrgics relatius al sistema nerviós.

U.50 Oftalmologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Oftalmologia, es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament dels defectes i malalties dels òrgans de la visió.

U.51 Cirurgia refractiva: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Oftalmologia, es realitza tot un seguit de tècniques quirúrgiques destinades a modificar els defectes de refracció, bé mitjançant l'ús del làser o mitjançant cirurgia intraocular.

U.52 Otorinolaringologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Otorinolaringologia, es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de processos patològics de l'oïda, fosses nasals i sinus paranasals, faringe i laringe.

U.53 Urologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Urologia, es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament d'afeccions específiques de l'aparell urinari masculí i femení i de l'aparell genital masculí.

U.54 Litotrícia renal: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Urologia, es realitzen tractaments, mitjançant un litotriptor, de fragmentació de càlculs renals.

U.55 Cirurgia ortopèdica i traumatologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Cirurgia ortopèdica i traumatologia, es realitza l'estudi, desenvolupament, conservació i restabliment de la forma i de la funció de les estructures musculoesquelètiques, per mitjans mèdics, quirúrgics i físics.

U.56 Lesionats medul·lars: unitat assistencial pluridisciplinar en la qual, sota la responsabilitat i supervisió d'un metge o metgessa especialista, es proporciona assistència sanitària especialitzada i rehabilitació integral a totes les persones afectades per una lesió medul·lar (paraplegia i tetraplegia) o qualsevol altra gran discapacitat física,

des d'una perspectiva que contempla tant els aspectes medicoquirúrgics com els psicològics i socials.

U.57 Rehabilitació: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina física i rehabilitació, es realitza el diagnòstic, avaluació, prevenció i tractament de la incapacitat, per tal de facilitar, mantenir o retornar el major grau de capacitat funcional i independència possible al pacient incapacitat, amb la finalitat d'integrar-lo en el seu mitjà habitual.

U.58 Hidrologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Hidrologia mèdica, es realitza la utilització d'aigües mineromedicinals i termals amb fins terapèutics i preventius per a la salut.

U.59 Fisioteràpia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un o una fisioterapeuta es realitzen funcions i activitats pròpies de la seva titulació, amb finalitat preventiva, educativa o terapèutica, per al tractament de les malalties que cursen amb discapacitats o la recuperació i millora de la funcionalitat utilitzant agents físics.

U.60 Teràpia ocupacional: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un o una terapeuta ocupacional, s'utilitzen amb fins terapèutics les activitats d'autocura, treball i oci perquè els pacients adquireixin el coneixement, les destreses i actituds necessàries per a desenvolupar les tasques quotidianes requerides i aconseguen el màxim d'autonomia i integració.

U.61 Logopèdia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un o una logopeda, es realitzen activitats per a la prevenció, avaluació i tractament dels trastorns de la comunicació, el llenguatge, la parla, l'audició, la veu i les funcions orals no verbals, mitjançant tècniques pròpies de la seva disciplina.

U.62 Foniatria: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa, es realitza l'estudi i tractaments a pacients afectats d'alteracions de la veu i el seu mecanisme.

U.63 Cirurgia major ambulatoria: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista, es dedica a la realització de procediments quirúrgics terapèutics o diagnòstics, fets amb anestèsia general, loco-regional o local amb sedació o sense, que requereixen cures postoperatòries de curta durada, per a la qual cosa no necessiten ingrés hospitalari.

U.64 Cirurgia menor ambulatoria: unitat assistencial on, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa, es duen a terme procediments terapèutics o diagnòstics de baixa complexitat i mínimament invasius, amb baix risc d'hemorràgia, que es practiquen sota anestèsia local i que no requereixen cures postoperatòries, en pacients que no necessiten ingrés

U.65 Hospital de dia: unitat assistencial on, sota la supervisió o la indicació d'un metge o metgessa especialista, es du a terme el tractament o les cures de malalts que han de ser sotmesos a mètodes de diagnòstic o tractament que requereixen durant unes hores atenció continuada mèdica o d'infermeria, però no l'internament en un hospital.

U.66 Atenció sanitària domiciliària: unitat assistencial pluridisciplinar que, sota la supervisió o indicació d'un metge o metgessa, exerceix activitats per donar atenció sanitària a persones malaltes en el seu domicili.

U.67 Cures paliatives: unitat assistencial pluridisciplinar, amb o sense equips de cures domiciliàries, que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa, presta l'atenció a pacients en situació terminal.

U.68 Urgències: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa, està destinada a l'atenció sanitària de pacients amb problemes d'etiologia diversa i gravetat variable, que generen processos aguts que necessiten atenció immediata.

U.69 Psiquiatria: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Psiquiatria es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament dels trastorns mentals i del comportament.

U.70 Psicologia clínica: unitat assistencial en la qual, un psicòleg o psicòloga especialista en Psicologia Clínica, és responsable de realitzar el diagnòstic, la avaluació, el tractament i la rehabilitació dels trastorns mentals, emocionals, relacionals i del comportament.

U.71 Atenció sanitària a drogodependents: unitat assistencial pluridisciplinar en la qual, sota la supervisió d'un facultatiu o facultativa sanitari, es presten serveis de prevenció, atenció i rehabilitació al drogodependent mitjançant l'aplicació de tècniques terapèutiques.

U.72. Obtenció de mostres: Unitat assistencial vinculada a un laboratori clínic i sota la supervisió tècnica dels facultatius especialistes d'aquest, en la qual personal sanitari amb la titulació adequada realitza l'obtenció, recepció, identificació, registre, preparació i conservació adequada, de mostres de diagnòstic, per al seu posterior transport fins al laboratori.

U.73 Anàlisis clíniques: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa especialista en Anàlisis clíniques, es realitza l'obtenció i anàlisi de mostres i es subministra la informació i serveis relacionats amb l'àmbit de la seva especialitat per determinar l'estat de salut o contribuir al diagnòstic, pronòstic, orientació terapèutica, control del tractament i seguiment de les malalties.

U.74 Bioquímica clínica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa especialista en Bioquímica clínica, es realitza l'obtenció i anàlisi de mostres i es subministra la informació i serveis relacionats amb l'àmbit de la seva especialitat per determinar l'estat de salut o contribuir al diagnòstic, pronòstic, orientació terapèutica, control del tractament i seguiment de les malalties.

U.75 Immunologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa especialista en Immunologia, es realitza l'obtenció i anàlisi de mostres i es subministra la informació i serveis relacionats amb l'àmbit de la seva especialitat per determinar l'estat de salut o contribuir al diagnòstic, pronòstic, orientació terapèutica, control del tractament i seguiment de les malalties.

U.76 Microbiologia i parasitologia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa especialista en Microbiologia i Parasitologia, es realitza l'obtenció i anàlisi de mostres i es subministra la informació i serveis relacionats amb l'àmbit de la seva especialitat per determinar l'estat de salut o contribuir al diagnòstic, pronòstic, orientació terapèutica, control del tractament i seguiment de les malalties.

U.77 Anatomia patològica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Anatomia patològica, es realitzen estudis, per mitjà de tècniques morfològiques, de les causes, desenvolupament i conseqüències de la malaltia, sent la seva finalitat el diagnòstic correcte de biòpsies, peces quirúrgiques, citologies i autòpsies.

U.78 Genètica: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa amb formació adequada, està dedicada a la realització de proves genètiques i l'emissió dels dictàmens corresponents amb finalitats diagnòstica.

U.79 Hematologia clínica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Hematologia i Hemoteràpia, es realitza l'estudi, diagnòstic i tractament de pacients afectats de patologia relacionada amb la sang i els òrgans hematopoètics.

U.80 Laboratori de hematologia: unitat assistencial, centrada bàsicament en el laboratori, en la qual, sota la responsabilitat d'un metge metgessa especialista en Hematologia i Hemoteràpia, es realitza l'obtenció i anàlisi de mostres i es subministra la informació i serveis relacionats amb l'àmbit de la seva especialitat per determinar l'estat de salut o contribuir al diagnòstic, pronòstic, orientació terapèutica, control del tractament i seguiment de les malalties.

U.81 Extracció de sang per a donació: unitat assistencial, vinculada a un centre de transfusió, en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa, s'efectuen

extraccions de sang, per personal d'infermeria degudament entrenat, en un vehicle o en sales públiques o privades adaptades a aquest efecte.

U.82 Servei de transfusió: unitat assistencial d'un centre hospitalari, vinculada a un centre de transfusió, en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Hematologia i Hemoteràpia, s'emmagatzema i distribueix sang i components sanguinis i en la qual es poden realitzar proves de compatibilitat de sang i components per a ús exclusiu en les seves instal·lacions, incloses les activitats de transfusió hospitalària.

U.83 Serveis de farmàcia de centres sanitaris amb internament : unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'un farmacèutic o farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària, en el cas dels hospitals, porta a terme la selecció, adquisició, conservació, dispensació, preparació, seguiment i la informació sobre els medicaments i productes sanitaris d'ús farmacèutic que s'han d'utilitzar al centre sanitari i aquells que requereixen una vigilància, supervisió i control especial de l'equip multidisciplinari de salut.

U.84 Dipòsit de medicaments: unitat assistencial, vinculada a una oficina de farmàcia o un servei de farmàcia, en la qual es conserven i dispensen medicaments als pacients atesos al centre en el qual està ubicada.

U.85 Farmacologia clínica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Farmacologia clínica, es realitza l'estudi de l'efecte dels medicaments en l'individu, observant i quantificant els seus efectes farmacològics, l'avaluació dels seus efectes terapèutics i analitzant les reaccions adverses.

U.86 Radioteràpia: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Oncologia radioteràpica, es porten a terme tractaments amb radiacions ionitzants i terapèutiques associades, fonamentalment en el cas de pacients oncològics.

U.87 Medicina nuclear: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina nuclear, es realitzen processos diagnòstics o terapèutics mitjançant isòtops radioactius, radiacions nuclears, variacions electromagnètiques del nucli atòmic i tècniques biofísiques similars.

U.88 Radiodiagnòstic: unitat assistencial que, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Radiodiagnòstic, està dedicada al diagnòstic i tractament de les malalties utilitzant com a suport tècnic fonamental les imatges i dades funcionals obtingudes per mitjà de radiacions ionitzants o no ionitzants i altres fonts d'energia.

U.89 Assistència a lesionats i contaminats per elements radioactius i radiacions ionitzants: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa, es porta a terme el tractament de les seqüeles radioactives, professionals o d'origen fortuït que siguin patides per persones de forma individual o col·lectiva.

U.90 Medicina preventiva: unitat assistencial que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina preventiva i salut pública, porta a terme funcions de control intern per a evitar i prevenir els riscos per a la salut de les persones derivats de les activitats del centre sanitari en el qual estigui situada.

U.91 Medicina de l'educació física i l'esport: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina de l'educació física i l'esport, es realitzen estudis de les funcions orgàniques, diagnòstics i tractaments específics per a persones que es dediquen a la pràctica esportiva.

U.92 Medicina hiperbàrica: unitat assistencial vinculada o ubicada a un centre hospitalari, que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa, té com a finalitat l'administració d'oxigen pur a l'organisme, en un mitjà pressuritzat, amb finalitat diagnòstica o terapèutica.

U.93 Extracció d'òrgans: unitat assistencial, a nivell hospitalari que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista, s'encarrega de l'obtenció mitjançant extracció

d'òrgans, de donant viu o mort, per a la seva implantació en un organisme receptor, d'acord amb la legislació vigent sobre la matèria.

U.94 Trasplantament d'òrgans: unitat assistencial, ubicada en un hospital que sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista, té com a finalitat la utilització terapèutica dels òrgans humans, que consisteix a substituir un òrgan malalt, o la seva funció, per un altre de sa, procedent de donant viu o mort, d'acord amb la legislació vigent sobre la matèria.

U.95 Obtenció de teixits: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista, es realitza qualsevol de les activitats destinades a disposar de teixits i cèl·lules d'origen humà o a possibilitar l'ús de residus quirúrgics amb les finalitats, a les quals es refereix la normativa vigent sobre la matèria.

U.96 Implantació de teixits: unitat assistencial en la qual sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista, es realitza qualsevol de les activitats que impliquen utilització terapèutica de teixits humans, i engloba les accions de trasplantar, empeltar o implantar.

U.97 Banc de teixits: unitat tècnica que sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa, té per missió conservar i garantir la qualitat dels teixits, després de la seva obtenció i fins la seva utilització clínica com al·loempelts o autoempelts.

U.98 Medicina aeronàutica: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa examinador, autoritzat segons estableix la normativa vigent, es realitzen els reconeixements, informes i avaluacions mèdiques requerides per a l'emissió dels certificats mèdics exigits als titulars de llicències i habilitacions aeronàutiques, per les normes reguladores d'aquestes.

U.99 Medicina del treball: unitat preventiva-assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un metge o metgessa especialista en Medicina del treball o diplomad en Medicina d'empresa, es desenvolupen les funcions de vigilància de la salut dels treballadors i treballadores regulades per la Llei de Prevenció de Riscos Laborals i la seva normativa de desenvolupament.

U.100 Transport sanitari (carretera, aeri, marítim): unitat assistencial que té per objecte el desplaçament de persones malaltes, accidentades o per una altra raó sanitària, en vehicles terrestres, aeris o marítics, especialment condicionats a aquest efecte.

U.101 Teràpies no convencionals: unitat assistencial en la qual un metge o metgessa és responsable de dur a terme tractaments de les malalties per mitjans de medicina naturista o amb medicaments homeopàtics o mitjançant tècniques d'estimulació perifèrica amb agulles o d'altres que demostrin la seva eficàcia i la seva seguretat.

U.102 Telemedicina: prestació assistencial mitjançant l'ús de les tecnologies de la informació i la comunicació, per proveir serveis assistencials amb independència de la localització, tan dels professionals sanitaris que els ofereixen, dels pacients que els reben així com de la informació necessària per dur-les a terme, en temps real o diferit.

U.103 Medicina del son: unitat assistencial en la qual, sota la responsabilitat d'un facultatiu o facultativa especialista i la col·laboració d'un equip multidisciplinari es realitzen estudis amb la finalitat de diagnosticar i tractar patologies relacionades amb els trastorns del son: hipersòmnies, parasòmnies, trastorns del son medicopsiquiàtrics, i trastorns proposats.

U.104 Unitats de consell al viatger: son aquelles que realitzen les funcions de consell al viatger i la vacunació en el cas de viatges internacionals que poden comportar riscos per a la salut, especialment els viatges als tròpics. Aquestes unitats podrien ser orgàniques, amb dependència orgànica d'un mateix centre i institució, o funcionals, amb dependència o ubicació diferenciada però actuació coordinada, en el context de la salut internacional.

U.900 Altres unitats assistencials: unitats sota la responsabilitat de professionals amb titulació oficial o habilitació professional que, encara que no tinguin la consideració legal de «professions sanitàries titulades i regulades» en el sentit previst a l'article 2.1 de la Llei

44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, duen a terme activitats sanitàries que no s'ajusten a les característiques de cap de les unitats anteriorment definides, per la seva naturalesa innovadora, per estar en fase d'avaluació clínica, o per afectar a professions el caràcter polivalent de les quals permet desenvolupar, amb una formació adequada, activitats sanitàries vinculades amb el benestar i salut de les persones en centres que tinguin la consideració de sanitaris.

Aquest text és transcripció del document de treball lliurat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.