I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria. [2022/11510]

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el artículo 25.1 establece la exigencia de autorizaciones sanitarias y en el artículo 29.1 determina que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones respecto de su estructura. También en el artículo 40.9 señala que el Catálogo y el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en el artículo 26.2 establece que el Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público, para permitir a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios de cualquier titularidad autorizados por las comunidades autónomas, y en el artículo 27.3 dispone que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad, que deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como que “Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado”.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tiene por objeto regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas. También establece una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, así como el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, tiene la finalidad de recoger el conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha establece en el artículo 32.3 que corresponde a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del estado en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social.

La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, en el artículo 30 determina, entre las actuaciones que corresponden a la Administración sanitaria regional, establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana, así como las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro. También en el artículo 65 se atribuye a la consejería correspondiente en materia de sanidad la competencia para autorizar, catalogar y, en su caso, acreditar los centros, servicios y actividades sanitarias, así como mantener los registros pertinentes.

Para dar cumplimiento a lo establecido por la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, se publicó el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyo objeto fue regular el procedimiento para la obtención de autorizaciones administrativas por el que han de regirse todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, civiles, públicos o privados, de cualquier clase y naturaleza, que se encuentren instalados, domiciliados o que presten servicios en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, y establecer que los centros, servicios y establecimientos sanitarios y las autorizaciones de los mismos se inscribieran en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

Por todo lo anteriormente expuesto y teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, mediante este decreto se pretende regular los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, de cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados o que presten sus servicios en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, así como establecer los requisitos técnico-sanitarios de los mismos. Se pretende asimismo simplificar el procedimiento de autorización, eliminando la aportación de aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración, y modernizar la gestión mediante la presentación de las solicitudes, comunicaciones y otros documentos por vía telemática a través de la web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; así como incorporar los plazos y efectos del silencio administrativo según determina la normativa vigente nacional y autonómica.

La norma consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, con veintiún artículos, estructurados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única, seis disposiciones finales y dos anexos. El capítulo I regula las disposiciones generales, relacionadas con el objeto, el ámbito de aplicación, los deberes de las personas titulares y las definiciones. El capítulo II regula los tipos de autorización y comunicaciones de los centros servicios y establecimientos sanitarios, el procedimiento, conforme establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y los requisitos técnico-sanitarios de los mismos. El capítulo III regula el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. El capítulo IV regula la inspección, vigilancia y control y régimen sancionador.

La disposición adicional primera establece algunos aspectos procedimentales sobre la autorización de funcionamiento de los servicios sanitarios de los servicios de prevención ajenos de riesgos laborales que se regulaban en el Decreto 308/2003, de 2 de diciembre, de los requisitos sanitarios de los servicios de prevención de riesgos laborales que realicen vigilancia de la salud, y la disposición adicional segunda regula las autorizaciones y comunicaciones de los servicios farmacéuticos y depósitos de medicamentos, conforme a los procedimientos establecidos en este decreto.

Asimismo, se incluyen modificaciones del Decreto 211/2010, de 21 de septiembre, de los Registros de Profesionales Sanitarios de Castilla-La Mancha; del Decreto 18/2016, de 3 de mayo, del Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha; del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera; y del Decreto 5/2019, de 12 de febrero, por el que se regula la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha, en las disposiciones finales primera, segunda, tercera y cuarta respectivamente, por estar relacionados con la materia que regula en este decreto.

Mediante la publicación de este decreto quedan derogados el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios; el Decreto 308/2003, de 2 de diciembre, de los requisitos sanitarios de los servicios de prevención de riesgos laborales que realicen vigilancia de la salud; y el Decreto 117/2001, de 3 de abril, de laboratorios de análisis clínicos.

Las modificaciones del Decreto 211/2010, de 21 de septiembre, se realizan principalmente para adaptarle al Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro de Profesionales Sanitarios, por haberse publicado éste con posterioridad. También se suprime el anexo al estar establecido en el mencionado real decreto.

La modificación del Decreto 18/2016, de 3 de mayo, busca cumplir con el principio de eficacia y evitar duplicidades, teniendo en cuenta que la mayor parte de las actividades de atención sanitaria especializada de nuestra comunidad se realiza en centros y servicios sanitarios dependientes del Sescam. Con este fin se publicó la Resolución de 15 de febrero de 2021, de la Secretaría General, por la que se dispone la publicación del acuerdo entre la Consejería de Sanidad y el Sescam, por el que la Consejería de Sanidad encomendó al Sescam la gestión del Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha y se determinó su vigencia hasta que se produjera la modificación del Decreto 18/2016, de 3 de mayo.

La modificación del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, se realiza con el fin de adaptar la normativa autonómica a la estatal, que no exige la presencia obligatoria de una persona licenciada o graduada en Medicina en las ambulancias de soporte vital avanzado.

La modificación del Decreto 5/2019, de 12 de febrero, tiene como objetivo no excluir a quienes sean especialistas en Inmunología, aunque no tengan la titulación en Medicina, ya que el título de especialista en Inmunología se puede obtener también con los títulos de licenciatura o grado en Biología, Bioquímica y Farmacia.

Respecto a los anexos del decreto, el primero regula los requisitos técnico-sanitarios generales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el segundo establece el contenido del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

En cuanto al contenido y tramitación del decreto, se han tenido en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, pues la norma se adecua al principio de necesidad y eficacia puesto que es el instrumento idóneo y único para llevar a cabo la regulación que pretende introducir en el ordenamiento jurídico autonómico. También es acorde con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, y con el de seguridad jurídica, puesto que es congruente con la legislación estatal sobre la materia.

En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han realizado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública, así como de informe por el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.

En virtud de lo expuesto, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 7 de diciembre de 2022,

Dispongo:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El decreto tiene por objeto:

a) Regular el procedimiento de autorización y comunicación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados o que presten sus servicios en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, en desarrollo de la normativa básica del Estado.
b) Regular el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha (en adelante, RCSES-CLM).
c) Establecer los requisitos técnico-sanitarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
d) Establecer los procedimientos de inspección, vigilancia y control y de régimen sancionador.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este decreto, la clasificación, las denominaciones y las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios son las establecidas en el artículo 2 y en los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. A los efectos de este decreto, en el caso de definiciones que no figuran en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se entiende por:

a) Espacio multiconsultas: conjunto de consultas sanitarias donde cada profesional sanitario desarrolla su actividad, en horarios diferenciados, sin que exista organización ni jerarquía en relación con el resto de profesionales.
Se podrán compartir espacios comunes como la recepción, la sala de espera y el aseo de uso público, siendo responsable cada profesional sanitario de dichos espacios comunes durante su horario de trabajo.
La actividad de cada profesional sanitario tiene identidad propia a los efectos de autorización y de responsabilidad en cuanto al cumplimiento de este decreto y, en consecuencia, cada una de las consultas que integren el espacio multiconsultas debe tener su propia autorización.
b) Telemedicina: actividad sanitaria prestada por cualquier profesional sanitario titulado, vinculado a un centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado, que tiene por objeto el intercambio de la información en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades o lesiones, utilizando las tecnologías de la información y comunicación (TIC).
No se considera telemedicina cuando el intercambio de la información se realiza por medio de telefonía que no incluya intercambio de imágenes, fax, télex, correo electrónico o mediante teletexto televisivo, radiodifusión televisiva y radiodifusión sonora.

c) Responsable sanitario de un centro o establecimiento sanitario: profesional sanitario que actúa como interlocutor con la Administración sanitaria y lleva a cabo la organización y coordinación de los servicios o las unidades asistenciales, que puede coincidir con el director técnico asistencial de alguno de los servicios o de las unidades asistenciales que constituyen la oferta asistencial.
d) Director técnico asistencial: profesional sanitario responsable del servicio o de la unidad asistencial que, además de realizar funciones asistenciales, promueve el cumplimiento de los objetivos programados y lleva a cabo la coordinación de los recursos de dicho servicio o unidad.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Las disposiciones del decreto son de aplicación a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, que se encuentren ubicados o que presten sus servicios en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

2. Así mismo, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los siguientes:

a) Centros sociosanitarios de atención a la salud mental, siempre que en éstos se realicen actividades sanitarias de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.
b) Servicios sanitarios no vinculados a un centro o establecimiento sanitario en los que un profesional sanitario presta actividades sanitarias dirigidas a personas en su domicilio, residencia u otro lugar.
c) Centros, servicios o establecimientos sanitarios de prestación de servicios únicamente por profesionales del área sanitaria de formación profesional de grado superior. Solo se incluyen en este apartado los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuyos requisitos técnico-sanitarios sean regulados mediante orden de la consejería competente en materia de sanidad.
d) Servicios sanitarios de los servicios de prevención de riesgos laborales.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del decreto los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuya autorización se regule por normativa específica propia, aunque les será de aplicación las disposiciones referentes al RCSES-CLM.

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

1. Las personas físicas y jurídicas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del decreto están obligadas a:

a) Obtener la autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, de cierre, así como a presentar las comunicaciones establecidas en el artículo 5.2 y las pertinentes sobre la variación de los datos que consten en el RCSES-CLM.
b) Colaborar en la inspección y el control.
c) Comunicar a la autoridad sanitaria competente la información sanitaria que se establece en la normativa vigente, así como las estadísticas sanitarias y la información sobre la actividad sanitaria desarrollada que se solicite.
d) Cumplir las obligaciones derivadas de los principios de coordinación y colaboración en la protección de la salud en los casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública.
e) Cumplir la normativa vigente relacionada con la documentación clínica.
f) Cumplir la normativa vigente sobre medicamentos y productos sanitarios.
g) Garantizar el cumplimiento de las medidas de calidad y seguridad de pacientes y profesionales que trabajen en el centro, servicio o establecimiento sanitario.
h) Designar una persona que ejerza como responsable sanitario del centro o establecimiento sanitario y, en su caso, como director técnico asistencial de cada servicio o unidad asistencial.
i) Garantizar la titulación oficial de cada profesional y, en su caso, la colegiación y la formación específica exigida en la normativa vigente, de conformidad con la oferta asistencial.
j) Facilitar la formación continuada del personal, tanto fijo como eventual.
k) Cumplir la normativa vigente sobre ordenación de las profesiones sanitarias y las relativas al registro de profesionales sanitarios.
l) Garantizar el cumplimiento de los requisitos que establezca la legislación vigente en materia de protección jurídica del menor por parte del personal que tenga contacto habitual con menores.
m) Garantizar la calidad de la asistencia sanitaria y los derechos de pacientes y profesionales, de acuerdo con la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.

n) Disponer de un seguro de responsabilidad civil, que cubra la actividad sanitaria y a todo el personal del centro, servicio o establecimiento sanitario, con la excepción de la actividad sanitaria que realice cada profesional sanitario independiente; en cuyo caso, debe responsabilizarse de que cada uno de esos profesionales disponga de este seguro conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

2. Las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán hacer publicidad únicamente de los mismos y de las actividades sanitarias que dispongan de autorización o que previamente a su inicio se haya comunicado de acuerdo con lo establecido en este decreto, siempre que se ajuste al contenido de la autorización, a criterios de veracidad y no induzca a error, conforme a la normativa vigente en materia de publicidad.

Capítulo II
Autorizaciones y comunicaciones

Artículo 5. Tipos de autorizaciones y comunicaciones.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios requerirán las siguientes autorizaciones:

a) Autorización de instalación. Es aquella que se exigirá a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o en sus instalaciones.
Se entiende por alteración sustancial en la estructura o en las instalaciones toda actuación que afecte a las condiciones de estructura, seguridad o solidez del edificio o local en el que se sitúa el centro, servicio o establecimiento sanitario, así como la ampliación o reducción de su superficie o la modificación en sus instalaciones que tengan repercusión en la actividad sanitaria o en su capacidad funcional.
b) Autorización de funcionamiento. Es aquella que deberán solicitar los centros, servicios y establecimientos sanitarios para realizar su actividad, con carácter preceptivo antes del inicio de la misma y con posterioridad a la autorización de instalación, en caso de que ésta sea necesaria.
La autorización de funcionamiento será concedida para cada centro y establecimiento sanitario, así como para cada uno de los servicios de la oferta asistencial.
c) Autorización de modificación. Es aquella que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial.
d) Autorización de cierre. Es aquella que deberán solicitar cuando vayan a finalizar su actividad de modo definitivo los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán realizar comunicaciones, de forma previa, en los siguientes casos:

a) Cambio o sustitución temporal de la persona que ejerza como responsable sanitario del centro o establecimiento sanitario o, en su caso, como director técnico asistencial de cada servicio o unidad asistencial.
b) Cambio del personal sanitario.
c) Cambio en la denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
d) Cierre temporal de un centro, servicio o establecimiento sanitario. Este cierre no podrá exceder de seis meses.
e) Modificación al proyecto inicial durante la realización de las obras, una vez concedida la autorización de instalación o modificación y siempre que guarde relación con la misma y no haya alteraciones sustanciales en la estructura o en las instalaciones.
f) Inicio o cese de actividad de los centros móviles de asistencia sanitaria y de los servicios sanitarios de atención a domicilio autorizados en otras comunidades autónomas que quieran prestar sus servicios en el territorio de Castilla-La Mancha siempre que lo comuniquen a la dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y cumplan los requisitos técnico-sanitarios exigidos en esta comunidad autónoma.

Artículo 6. Procedimiento.

1. Las autorizaciones y comunicaciones quedan sujetas a lo dispuesto en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha; en la Ley 7/2013, de 21 de noviembre, de adecuación de procedimientos administrativos y reguladora del régimen general de la declaración responsable y comunicación previa; y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; así como lo dispuesto en este decreto.

2. La persona titular del centro, servicio o establecimiento sanitario, o su representante legal, deberá presentar la solicitud de autorización o la comunicación y, en su caso, la documentación correspondiente, mediante el envío telemático a través de los formularios incluidos en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en la siguiente dirección: https://www.jccm.es.

Para la tramitación de la solicitud será necesario el abono de la tasa correspondiente, de acuerdo con la normativa vigente en materia de tasas y precios públicos.

3. Si la solicitud de autorización o la comunicación no reúne los requisitos exigidos, la delegación provincial de la consejería competente en materia de sanidad correspondiente requerirá a la persona interesada para que, en el plazo de diez días, subsane deficiencias o acompañe los documentos preceptivos.

En los procedimientos de autorización, se indicará que, si no se subsana o acompaña la documentación, se le tendrá por desistida de su petición de autorización, previa resolución dictada en los términos que marca la legislación vigente.

En los procedimientos de comunicación, se indicará que, si no se subsana o acompaña la documentación, se estará en lo dispuesto en el apartado 9.

El plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a petición de la persona interesada o a iniciativa del órgano competente, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

4. En los supuestos de autorización de funcionamiento se realizará la visita de inspección para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente, levantándose la correspondiente acta de inspección.

Si se constata que no cumple con los requisitos exigidos, se concederá a la persona solicitante un mes para que subsane las deficiencias, indicando que de no subsanar éstas se emitirá la correspondiente resolución denegatoria.

5. En los supuestos de autorización de modificación por cambios en la estructura, una vez comprobada que la documentación está correcta, se otorgará un plazo máximo de dieciocho meses para realizar las obras, con suspensión del plazo para resolver y notificar el procedimiento.

Una vez finalizadas las obras, la persona interesada deberá solicitar la visita de inspección para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos según la normativa vigente. Si transcurrido este plazo la persona interesada no ha solicitado la visita de inspección, se realizará la misma de oficio.

La solicitud de la visita de inspección se acompañará del certificado final de obra.

Si tras la visita de inspección se constata que no se han realizado las obras o se han realizado sin ajustarse al proyecto técnico no se concederá plazo de subsanación. En los demás supuestos, si se constata que no cumple con los requisitos exigidos se concederá a la persona solicitante un mes para que subsane las deficiencias, indicando que de no subsanar éstas se emitirá la correspondiente resolución denegatoria.

6. En los supuestos de modificación de la oferta asistencial, la resolución de modificación del centro o establecimiento sanitario incluirá, según corresponda, la autorización de funcionamiento o de cierre del servicio o de los servicios correspondientes.

Cuando se incluya la autorización de funcionamiento de un nuevo servicio, será necesaria, en su caso, visita de inspección para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente, levantando la correspondiente acta de inspección.

7. Finalizada la instrucción, se elevará el expediente completo junto con un informe a la persona titular del órgano competente para la resolución o, en caso de comunicaciones, para la inscripción. Si el informe es desfavorable a la autorización, se dará audiencia a la persona interesada durante un plazo de diez días para que alegue lo que a su derecho convenga.

8. En los procedimientos de autorización, la resolución se dictará y notificará a la persona interesada en un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el registro electrónico de

la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, salvo los supuestos contemplados en la Ley 7/2013, de 21 de noviembre.

9. En los procedimientos de comunicación, la inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial de cualquier dato o información que se incorpore a la comunicación o la no presentación de la documentación que sea, en su caso, requerida para acreditar el cumplimiento de lo comunicado se estará a lo dispuesto en el artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. Documentación para la autorización de instalación.

Se deberá aportar junto a la solicitud la siguiente documentación:

a) Escritura o documento de constitución de la sociedad, si procede, y poder de representación, en su caso.
b) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
c) Memoria descriptiva, que incluya como mínimo:
1º Clase de centro, servicio o establecimiento sanitario según la clasificación, las denominaciones y las definiciones establecidas en el artículo 2 y, en su caso, la oferta asistencial, con la relación de servicios que la integran.
2º Proyecto de equipamiento.
3º Organización general: Relación de actividades sanitarias de cada uno de los servicios y plantilla del personal, con organigrama y funciones del mismo.
d) Proyecto técnico firmado por técnico competente conforme a la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación, y visado, cuando sea preciso, por el colegio profesional correspondiente. Este proyecto constará de:
1º Memoria del proyecto de obras, que incluya las instalaciones, en la que deberá quedar reflejado que el proyecto se ha redactado de acuerdo a la normativa vigente y, en particular, a la existente en materia de ordenación de la edificación y de accesibilidad.
2º Planos de conjunto y detalle que permitan la perfecta localización de los servicios, del equipamiento y del mobiliario, así como del uso de los espacios, indicando el itinerario accesible desde la calle a las distintas áreas.
3º Proyecto de las instalaciones. En el caso de instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear y resonancia magnética, copia del proyecto técnico de instalación de estos equipos.

Artículo 8. Documentación para la autorización de funcionamiento.

1. Se deberá aportar junto a la solicitud la siguiente documentación:

a) Relación del equipamiento. El equipamiento deberá disponer, en su caso, de la certificación acreditativa de que se adapta a la legislación vigente.
b) Relación del personal sanitario que presta servicio, indicando el Número de Identificación Fiscal (NIF) o Número de Identidad del Extranjero (NIE), la titulación y, en su caso, el número de colegiado, así como la identificación de la persona que ejerce como responsable sanitario del centro o establecimiento sanitario y, en su caso, como director técnico asistencial de cada servicio o unidad asistencial.

2. En el supuesto de autorización de funcionamiento con autorización de instalación previa, se deberá aportar, además de lo señalado en el apartado 1, la certificación final de obras firmada por técnico competente, de acuerdo a la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, haciendo constar que las obras se han adaptado al proyecto presentado en la solicitud de instalación.

3. En el supuesto de autorización de funcionamiento sin autorización de instalación previa, se deberá aportar, además de lo señalado en el apartado 1, los documentos especificados en los apartados a) y b) del artículo 7 y una memoria descriptiva especificando lo establecido en el apartado 1º del artículo 7.c), así como un croquis a escala y acotado realizado por técnico competente, conforme a la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, con identificación de las áreas, equipamiento y mobiliario, y acompañado por una declaración responsable del mismo sobre el cumplimiento de la normativa vigente en materia de ordenación de la edificación y de accesibilidad.

4. En la solicitud se incluirá una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el anexo I y en la normativa sanitaria vigente, así como, en el caso de realizar actividades sanitarias fuera del centro sanitario, de que cumple con los requisitos específicos de la actividad que realice y, en caso que la actividad se realice en otro centro o servicio, de disponer de los documentos acreditativos de vinculación.

5. Los centros, servicios o establecimientos sanitarios deberán disponer de la documentación acreditativa de la autorización e inscripción de las diferentes instalaciones en el registro correspondiente cuando lo exija la normativa sectorial vigente y, específicamente, de las instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear.

Artículo 9. Documentación para la autorización de modificación.

1. En el supuesto de cambio en su estructura, se deberá aportar junto a la solicitud la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva, según el artículo 7.c), en la que se incluirá la modificación que se pretende llevar a cabo, especificando aquella que afecta a la organización general y a las actividades del centro.
b) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local, en su caso.
c) Proyecto técnico firmado por técnico competente conforme al artículo 7.d).
Cuando no sea preciso presentar dicho proyecto técnico, se aportará un croquis a escala y acotado, realizado por técnico competente, conforme a la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, sobre la modificación prevista, que permita la identificación del local, equipamiento y mobiliario, y acompañado por una declaración responsable del mismo sobre el cumplimiento de la normativa vigente en materia de ordenación de la edificación y de accesibilidad.

2. En el supuesto de cambio en su titularidad, junto a la solicitud se deberá aportar la justificación del cambio de la misma mediante escritura pública o cualquier otro título válido en derecho.

3. En el supuesto de modificación de la oferta asistencial que implique la creación de un nuevo servicio, se deberá aportar junto a la solicitud memoria descriptiva que especifique lo establecido en los apartados 1º y 3º del artículo 7.c), así como la identificación de la persona que ejerce como director técnico asistencial y la relación del equipamiento y personal, conforme se establece en los apartados a) y b) del artículo 8.1.

4. En el supuesto de modificación de la oferta asistencial que implique cierre de un servicio, se deberá aportar junto a la solicitud memoria justificativa en la que conste el destino de la documentación clínica y, en su caso, de las muestras biológicas, así como justificación de que se ha informado de dicho cierre a cada paciente con la suficiente antelación para garantizar la continuidad del tratamiento.

5. Si la modificación de la oferta asistencial implica cambio en las instalaciones, los centros, servicios o establecimientos sanitarios deberán disponer de la documentación acreditativa de la autorización o inscripción de las diferentes instalaciones en el registro correspondiente cuando lo exija la normativa sectorial vigente y, específicamente, de las instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear.

6. En todos los casos, en la solicitud se incluirá una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente. Si la modificación de la oferta asistencial implica el cierre y la baja de instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear, en la declaración responsable se hará constar que se ha notificado la baja y el destino de las mismas al Ministerio o a la consejería competente en materia de registro de estas instalaciones o el compromiso de realizar dicha notificación en el plazo de 30 días siguientes al cese de la actividad sanitaria.

Artículo 10. Documentación en la autorización de cierre.

1. Se deberá aportar junto a la solicitud memoria justificativa del cierre del centro o servicio sanitario, en la que conste las fases previstas y su secuencia, el destino de la documentación clínica y, en su caso, de las muestras biológicas, así como la justificación de que se ha informado de dicho cierre a cada paciente con la suficiente antelación para garantizar la continuidad del tratamiento.

2. En la solicitud se incluirá una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente. Si el cierre conlleva la baja de instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear, en la declaración responsable se hará constar que se ha notificado la baja y el destino de las mismas al Ministerio o a la consejería competente en materia de registro de estas instalaciones o el compromiso de realizar dicha notificación en el plazo de 30 días siguientes al cese de la actividad sanitaria.

Artículo 11. Documentación para las comunicaciones.

1. En los supuestos de comunicaciones establecidos en el artículo 5.2 se deberá aportar la documentación que acredite el cumplimiento de lo comunicado.

2. En la comunicación se incluirá el compromiso del cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente.

3. En el caso de cierre temporal de un centro, servicio o establecimiento sanitario, se deberá comunicar el plazo previsto del cierre, que no podrá ser superior a seis meses.

Artículo 12. Requisitos técnico-sanitarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios generales establecidos en el anexo I. Los servicios sanitarios establecidos en el artículo 3.2.b) no deberán cumplir los requisitos comunes y de planta física de este anexo relativos a los locales e instalaciones, así como de edificación, barreras arquitectónicas y accesibilidad.

2. Los requisitos técnico-sanitarios específicos de cada tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario se establecerán mediante orden de la consejería competente en materia de sanidad.

3. Los requisitos técnico-sanitarios específicos para realizar una actividad sanitaria determinada, como la telemedicina, la sedación consciente o las relacionadas con el plasma rico en plaquetas y con la toxina botulínica con indicación estética, se establecerán mediante orden de la consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 13. Competencia para resolver.

1. La resolución de las autorizaciones de los centros sanitarios con internamiento corresponde a la persona titular de la dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. En los demás supuestos, la resolución corresponde a la persona titular de la delegación provincial de la consejería competente en materia de sanidad de la provincia donde se ubique o preste sus servicios el centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 14. Vigencia de la autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrá una vigencia de cinco años.

2. La renovación de la autorización de funcionamiento deberá solicitarse al menos con una antelación mínima de tres meses a la fecha de pérdida de la vigencia de la misma.

3. El procedimiento de renovación se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 para la autorización de funcionamiento.

4. No habrá que adjuntar la documentación prevista en el artículo 8 si no han variado las circunstancias desde la última resolución de autorización de funcionamiento o modificación, bastando una declaración responsable, en la que se especifique que sigue manteniendo los requisitos técnico-sanitarios exigidos y que dispone de la documentación acreditativa del cumplimiento de los mismos.

Artículo 15. Caducidad de la autorización.

1. La autorización de instalación caducará a los seis meses desde su notificación si no se hubiese iniciado las obras o cuando, habiéndose iniciado las mismas, llevasen más de un año interrumpidas.

2. La autorización de funcionamiento caducará a los seis meses desde su notificación si no se hubiese iniciado las actividades o la prestación de los servicios sanitarios o a la finalización del plazo de vigencia de la misma salvo que se hubiese solicitado la renovación. En este último caso, la vigencia se entenderá renovada hasta la resolución del procedimiento.

3. La autorización de modificación de la oferta asistencial que implique la creación de un nuevo servicio caducará a los seis meses desde su notificación si no se hubiese iniciado las actividades o la prestación de los servicios sanitarios.

4. La caducidad será declarada de oficio, previa audiencia de la persona interesada, por el órgano que concedió la autorización.

5. No se podrán rehabilitar las autorizaciones caducadas, debiéndose presentar una nueva solicitud de autorización.

6. Excepcionalmente la caducidad prevista en los apartados 1, 2 y 3 no se producirá en caso de fuerza mayor y en supuestos debidamente justificados, prorrogándose la autorización mediante resolución del órgano competente.

Artículo 16. Consulta previa.

1. Las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán formular una consulta de carácter informativo ante el órgano competente previamente a la solicitud de la autorización correspondiente.

2. A tal efecto, se deberá presentar la consulta previa, mediante envío telemático a través del formulario incluido en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en la siguiente dirección https://www.jccm.es a la que se adjuntará memoria explicativa sobre las cuestiones sometidas a consulta, así como la documentación que se considere conveniente.

3. La consulta previa se contestará por el órgano competente para otorgar la correspondiente autorización en el plazo de dos meses contados a partir de la fecha de presentación de la misma en el registro electrónico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

4. La respuesta a la consulta previa eximirá a la persona interesada de presentar la documentación que se adjuntó en el caso de que se presente posteriormente la solicitud de autorización correspondiente, siempre que las circunstancias acreditadas por dicha documentación no hayan sufrido variación o no hayan transcurrido más de tres meses desde la contestación de la consulta.

Capítulo III
Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha

Artículo 17. Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

1. El RCSES-CLM tiene naturaleza administrativa y carácter público con respecto a los datos recogidos en la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El RCSES-CLM, creado por el Decreto 16/1990, de 13 de febrero, sobre autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se declara vigente y se adscribe a la dirección general competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que será el órgano encargado de su organización y gestión y responsable de adoptar las medidas que garanticen su confidencialidad.

3. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como las autorizaciones y comunicaciones se inscribirán de oficio en el RCSES-CLM por el órgano competente. Tras la inscripción del centro, servicio o establecimiento sanitario se asignará un número de identificación único y se expedirá un documento acreditativo de la misma.

4. El contenido mínimo que debe constar en el RCSES-CLM es el establecido en el apartado 1 del anexo II.

5. Las certificaciones que se soliciten sobre el contenido del RCSES-CLM serán expedidas, en un plazo de veinte días, por el órgano responsable del mismo. Estas certificaciones deberán solicitarse, mediante el envío telemático a través del formulario incluido en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en la siguiente dirección: https://www.jccm.es.

Para la emisión del certificado será necesario el abono de la tasa correspondiente, de acuerdo con la normativa vigente en materia de tasas y precios públicos.

Capítulo IV
Inspección, vigilancia y control y régimen sancionador

Artículo 18. Inspección y control.

Las funciones de inspección previstas en el artículo 33 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, serán llevadas a cabo por el personal de inspección adscrito a la consejería competente en materia de sanidad y a sus delegaciones

provinciales, así como por el personal funcionario habilitado excepcionalmente por la persona titular de la secretaría general de la consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 19. Cierre de oficio.

1. La persona titular del órgano que concedió la autorización de instalación o funcionamiento podrá clausurar o prohibir la apertura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios por incumplimiento de los requisitos exigidos en dichas autorizaciones o por cese definitivo de la actividad sanitaria sin haber obtenido la autorización de cierre o, en su caso, sin haber comunicado el mismo.

2. La resolución de cierre se dictará de oficio previa audiencia de la persona interesada, procediéndose a inscribir la baja en el RCSES-CLM.

3. En estos casos, la persona titular deberá informar en el plazo de quince días de las medidas adoptadas respecto a la documentación clínica y, en su caso, a las muestras biológicas, que se ajustarán a lo dispuesto en la normativa vigente. En el supuesto de disponer de instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear, la persona titular deberá notificar la baja y el destino de las mismas al Ministerio o a la consejería competente en materia de registro de estas instalaciones en el plazo de treinta días siguientes al cierre.

Artículo 20. Medidas provisionales y preventivas.

1. La autoridad sanitaria correspondiente de la consejería competente en materia de sanidad podrá adoptar medidas provisionales de carácter administrativo respecto de aquellas actividades sanitarias públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 32.1 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre y en el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Asimismo, la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 del artículo 32 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, adoptará cuantas limitaciones, prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades sanitarias públicas y privadas que directa o indirectamente puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud.

Artículo 21. Régimen sancionador.

El incumplimiento de lo dispuesto en este decreto es constitutivo de infracción sanitaria y susceptible de ser sancionado de acuerdo con lo que se establece en la Sección 4ª del Capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre; en el Título V de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; así como en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Disposición adicional primera. Autorización de funcionamiento de los servicios sanitarios de los servicios de prevención ajenos de riesgos laborales.

1. De acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención, en el caso de los servicios de prevención ajenos, la autorización sanitaria de los servicios sanitarios de los mismos se corresponde con la aprobación sanitaria contemplada en el marco del procedimiento regulado por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, respecto a la acreditación y el mantenimiento de los requisitos de funcionamiento de las entidades especializadas que pretendan actuar como servicios de prevención.

2. El procedimiento de autorización no se iniciará conforme a lo establecido en el artículo 6.2 de este decreto, sino con la recepción de la copia de la solicitud de acreditación, remitida por la autoridad laboral, en la delegación provincial competente en materia de sanidad.

3. Si en la documentación recibida no consta la documentación exigida en el artículo 8, se comunicará a la autoridad laboral con el fin de que requiera a la persona interesada para que, en el plazo de diez días, acompañe los documentos preceptivos, indicándole que si no acompaña la documentación se le tendrá por desistido de su petición.

En el requerimiento se indicará que se suspende el transcurso del plazo máximo legal para resolver por el tiempo que medie entre la notificación de requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario o, en su defecto, por el del pazo concedido.

4. Tras la visita de inspección regulada en el artículo 6.4, si se constata que no cumple con los requisitos exigidos, se concederá a la persona solicitante diez días naturales para que subsane las deficiencias o alegue lo que a su derecho convenga, indicando que de no subsanar éstas se emitirá la correspondiente resolución denegatoria.

5. Finalizada la instrucción, la persona titular de la delegación provincial competente dictará la resolución que corresponda, la remitirá directamente a la autoridad laboral y, en caso de que se haya autorizado el servicio sanitario, ordenará su inscripción en el RCSES-CLM.

6. El plazo para resolver será de 30 días, contados a partir del día siguiente a aquél en el cual la delegación provincial competente en materia de sanidad disponga de toda la documentación justificativa de los requisitos previstos en este decreto.

Disposición adicional segunda. Autorizaciones y comunicaciones de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros sanitarios.

A los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos ubicados en centros sanitarios se les aplicará lo establecido en este decreto.

Disposición transitoria primera. Expedientes en tramitación.

Los expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este decreto serán resueltos de acuerdo con la normativa vigente anterior que fuese de aplicación.

Disposición transitoria segunda. Laboratorios de análisis clínicos.

En tanto no se regulen los requisitos técnico-sanitarios de los laboratorios de análisis clínicos, se aplicará para los mismos lo establecido en el Decreto 117/2001, de 3 de abril, de laboratorios de análisis clínicos.

Disposición transitoria tercera. Centros, servicios y establecimientos sanitarios de prestación de servicios únicamente por profesionales del área sanitaria de formación profesional de grado superior.

Los centros, servicios o establecimientos sanitarios de prestación de servicios únicamente por profesionales del área sanitaria de formación profesional de grado superior autorizados y cuyos requisitos técnico-sanitarios específicos no estén regulados mediante orden de la consejería competente en materia de sanidad podrán continuar con su actividad hasta la publicación de dicha orden sin necesidad de ser renovados.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogados el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios; el Decreto 308/2003, de 2 de diciembre, de los requisitos sanitarios de los servicios de prevención de riesgos laborales que realicen vigilancia de la salud; y el Decreto 117/2001, de 3 de abril, de laboratorios de análisis clínicos, así como las demás disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en este decreto.

Disposición final primera. Modificación del Decreto 211/2010, de 21 de septiembre, de los Registros de Profesionales Sanitarios de Castilla-La Mancha.

El Decreto 211/2010, de 21 de septiembre, de los Registros de Profesionales Sanitarios de Castilla-La Mancha, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 1 del Decreto 211/2010, de 21 de septiembre, que tendrá la siguiente redacción:

“1. El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los criterios generales y requisitos mínimos de los registros de profesionales sanitarios de los colegios y consejos autonómicos de profesionales sanitarios, centros, servicios y

establecimientos sanitarios y entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad en Castilla-La Mancha, de conformidad con el Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro de Profesionales Sanitarios.“

Dos. Se sustituye en los artículos 7, 8, 13, 14, 21 y 22 la palabra “Anexo” por “artículo 5 del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio”.

Tres. Se suprime el anexo.

Disposición final segunda. Modificación del Decreto 18/2016, de 3 de mayo, del Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha.

Se modifica el apartado 1 del artículo 7 del Decreto 18/2016, de 3 de mayo, del Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha, que tendrá la siguiente redacción:

“1. El RAE-CLM se adscribe a la dirección general competente en materia de ordenación y planificación sanitaria, que será el órgano encargado de regular el contenido y las medidas de gestión y organización del mismo. La gestión del RAE-CLM se realizará a través de la dirección general competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), como encargado del tratamiento, siendo su titular la persona responsable del adecuado funcionamiento y del seguimiento del mismo.”

Disposición final tercera. Modificación del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera.

Se modifica el apartado c) del anexo I.VI. E.1 del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera, que tendrá la siguiente redacción:

“c) Cuando la asistencia lo requiera según el centro coordinador correspondiente o en el ámbito de los espectáculos o festejos taurinos, se deberá contar con una persona que ostente el título de Licenciado en Medicina y Cirugía o de Grado en Medicina, o el correspondiente título extranjero homologado o reconocido, que reúna al menos una de las siguientes condiciones:
1º Título de Especialista en Medicina Intensiva o de Anestesiología y Reanimación.
2º Experiencia mínima de 3 meses en urgencias hospitalarias o extrahospitalarias.
3º Formación mínima de 200 horas teórico-prácticas en medicina de urgencias y emergencias acreditada por el Sistema Nacional de Salud o impartida por la Universidad, que incluya, al menos, las siguientes materias: soporte vital avanzado (SVA) del adulto, SVA pediátrico y neonatal, manejo del paciente traumatizado y manejo de la ventilación mecánica invasiva y no invasiva.”

Disposición final cuarta. Modificación del Decreto 5/2019, de 12 de febrero, por el que se regula la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha.

Se modifica el apartado b) del artículo 18 del Decreto 5/2019, de 12 de febrero, por el que se regula la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha, que tendrá la siguiente redacción:

“b) Requisitos de personal:
1º Deberá estar dirigido por una persona con el título de especialista en Inmunología, con experiencia acreditada en histocompatibilidad de, al menos, cuatro años.
2º Disponer de, al menos, otra persona con el título de especialista en Inmunología y experiencia de, al menos, dos años o formación mínima teórico-práctica de 200 horas acreditada por el Sistema Nacional de Salud en técnicas de histocompatibilidad si el laboratorio participa en un programa de trasplante que requiera disponibilidad permanente.
3º Disponer de personal con la titulación de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico o equivalente para la realización de las técnicas de laboratorio que sean precisas en el ámbito de la histocompatibilidad.”

Disposición final quinta. Habilitación para el desarrollo normativo.

Se faculta a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad para que dicte las órdenes necesarias para el desarrollo de ejecución de este decreto, así como para modificar el contenido de los anexos.

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, el 7 de diciembre de 2022

El Presidente
EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ

Anexo I

Requisitos técnico-sanitarios generales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán cumplir los siguientes requisitos generales:

a) Requisitos comunes.

1º Cumplir la Ley 38/1999, de 5 de noviembre, el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación y demás normativa vigente en materia de edificación.
2º Cumplir la normativa vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas y no discriminación de las personas con discapacidad.
3º Cumplir las medidas de protección y seguridad que establece la normativa vigente de prevención de riesgos laborales y, en su caso, disponer de un plan de autoprotección.
4º Cumplir la normativa vigente sobre la gestión de los residuos sanitarios generados por la actividad.
5º Disponer de unas condiciones adecuadas de iluminación, privacidad visual y acústica, ventilación, climatización, humedad y eficiencia energética en los locales, que garanticen el correcto desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.
6º Cumplir con la normativa vigente en materia de medidas sanitarias frente al tabaquismo.
7º Disponer de una carta de derechos y deberes de las personas relativos a la salud, de conformidad con lo establecido en la Ley 5/2010, de 24 de junio.
8º Mantener en todo momento las instalaciones inspeccionadas y registradas conforme establezca la normativa vigente.
9º Disponer de suelos y paredes lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten su limpieza y desinfección, así como mobiliario de fácil lavado y resistente a desinfectantes en las zonas de exploración y tratamiento.
10º Exponer en un lugar visible del interior del local el documento acreditativo de la inscripción en el RCSES-CLM del centro, servicio o establecimiento sanitario.
11º Disponer de sistemas que permitan la comunicación con el exterior.
12º Disponer de buzón de sugerencias, hojas de reclamaciones y cartel anunciador de las mismas conforme a la normativa vigente en materia de consumo.
13º Tener una denominación comercial que no induzca a error o pueda generar confusión en cuanto a las actividades sanitarias que se realizan en el centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Requisitos de planta física y equipamiento.

1º Deberán disponer de las siguientes áreas:
a') Área de recepción. Dispondrá, como mínimo, de una sala de espera que permita la comodidad de pacientes y familiares.
b') Área asistencial. En esta área se llevará a cabo el reconocimiento y la exploración física de pacientes, garantizando la privacidad de los mismos.
La actividad desarrollada en esta área será exclusivamente sanitaria, no pudiendo ser compartida con otra actividad profesional diferente a la misma.
c') Área de aseos. Dispondrá, como mínimo, de un aseo de uso público, que será accesible desde las zonas destinadas al público y contará con lavamanos e inodoro.
d') Área de instalaciones, en su caso, destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos. Esta área deberá aislarse cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.
Cuando se trate de servicios sanitarios podrán tener las áreas de recepción, de aseos y de instalaciones compartidas con el resto de los servicios del centro o establecimiento sanitario o del centro social donde estén ubicados.

Los centros o servicios sanitarios que realicen esterilización separarán funcionalmente las tareas de limpieza y desinfección del material, de las tareas de embolsado y esterilización. En el caso de centros con internamiento, esta separación además deberá ser estructural.
2º Deberán disponer del equipamiento, material e instrumental necesario para garantizar la correcta atención de pacientes, de acuerdo con las actividades asistenciales que se realicen incluidas en la oferta asistencial, así como de un sistema de identificación e inventario del equipamiento sanitario, que incluya para cada equipo las características técnicas y las actuaciones de mantenimiento, tanto preventivas como correctivas que se efectúen.
Los equipos se usarán de acuerdo con el manual de funcionamiento y la finalidad prevista por el fabricante.
3º Las instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear deberán estar inscritos en el registro del Ministerio o de la consejería competente en materia de registros de estas instalaciones.

c) Requisitos de funcionamiento.

1º. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán disponer de:
a') Guías de práctica clínica, procedimientos normalizados de trabajo o documentos de igual naturaleza que establezca la normativa vigente específica, validados por el director técnico asistencial o el responsable sanitario del centro, con mención expresa de la última actualización y de las fuentes utilizadas.
b') Historia clínica de cada paciente.
c') Programa de formación continuada para el personal sanitario.
d') Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización del centro, servicio o establecimiento sanitario, así como del equipamiento y de las instalaciones.
2º. La historia clínica, la documentación sanitaria y su archivo deberán cumplir lo establecido en la normativa vigente, tanto en materia sanitaria como de protección de datos de carácter personal.
En el caso de espacios multiconsultas, el archivo debe ser propio de cada consulta.

d) Requisitos de personal.

1º Los centros y establecimientos sanitarios deberán disponer de un responsable sanitario, designado por la persona titular o representante legal de los mismos, que deberá desempeñar las siguientes funciones:
a') Organización y funcionamiento del centro o establecimiento sanitario.
b' Mantenimiento en perfecto estado de los equipos y materiales sanitarios.
c') Vigilancia de los productos sanitarios, en su caso.
d') Mantenimiento actualizado de los registros existentes.
e') Gestión de los residuos biosanitarios generados.
f') Comprobación de que todos los profesionales sanitarios están en posesión del título oficial o habilitación que les capacite para el ejercicio profesional, así como, en su caso, de la colegiación y del seguro de responsabilidad civil.
g') Garantizar la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de los documentos almacenados, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
En el caso de centros sociosanitarios, estas funciones las podrá realizar una persona responsable no sanitaria que disponga de un título universitario de licenciado, diplomado o graduado.
2º Cada una de las unidades asistenciales deberá disponer de un director técnico asistencial, con la titulación exigida por la normativa vigente.
3º En el desempeño de sus funciones todo el personal deberá llevar visible sobre la ropa de trabajo una tarjeta identificativa en la que conste la titulación académica o la acreditación profesional.

Anexo II

Contenido del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha

1. El contenido mínimo que debe constar en el RCSES-CLM y que tendrá carácter público es el siguiente:
a) Código: número de identificación único de registro del centro, servicio o establecimiento sanitario.
b) Comunidad autónoma.
c) Provincia.
d) Municipio.
e) Área, sector.
f) Nombre del centro: denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario que figure en el RCSES-CLM o, si no consta, el nombre de la persona titular.
g) Tipo de vía.
h) Nombre de la vía.
i) Nº de la vía.
j) Código postal.
k) Teléfono.
l) Fax, en su caso.
m) E-mail, en su caso.
n) Localizador de recursos uniforme (URL): dirección de la página web, del centro, servicio o establecimiento sanitario, en su caso.
ñ) Clase de centro, servicio o establecimiento sanitario conforme establece el artículo 2.
o) Dependencia funcional del centro, servicio o establecimiento sanitario.
p) La persona titular del centro, servicio o establecimiento sanitario.
q) Número de Identificación Fiscal (NIF) o Número de Identidad del Extranjero (NIE) de la persona titular del centro, servicio o establecimiento sanitario.
r) Número de camas, en su caso.
s) Oferta de servicios autorizados.
t) Tipo de autorización o tipo de comunicación.
u) Fecha de la autorización de funcionamiento.
v) Fecha de la última actuación administrativa que afecte el funcionamiento del centro (autorizaciones y comunicaciones).

2. Este RCSES-CLM podrá disponer además del siguiente contenido adicional:
a) Responsable sanitario del centro o establecimiento sanitario.
1º Nombre.
2º Apellidos.
3º NIF o NIE.
4º Titulación.
5º Nº de colegiado, en su caso.
6º Fecha de alta.
7º Fecha de baja.
b) Director técnico asistencial del servicio o unidad asistencial.
1º Nombre.
2º Apellido.
3º NIF o NIE.
4º Titulación.
5º Nº de colegiado, en su caso.
6º Fecha de alta.
7º Fecha de baja.
c) Otros profesionales sanitarios que prestan servicios.
1º Nombre.
2º Apellido.
3º NIF o NIE.
4º Titulación.

5º Nº de colegiado, en su caso.
6º Fecha de alta.
7º Fecha de baja.
d) Instalaciones de radiodiagnóstico, de radioterapia o de medicina nuclear.
1º Tipo de equipo.
2º Fecha de alta.
3º Fecha de baja.
4º Observaciones.
e) Unidades móviles y de transporte sanitario.
1º Fecha de matriculación.
2º Nº bastidor.
3º Matrícula.
4º Nº de plazas.
f) Coordenadas geográficas de geolocalización del centro, servicio o establecimiento sanitario.
1º latitud.
2º longitud.