

## ANEXO: INSTRUCCIONES PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS

### DOCUMENTACIÓN GENERAL A PRESENTAR PARA AUTORIZACIONES DE INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO, MODIFICACIÓN, TRASLADO Y CIERRE

JUNTO CON LA SOLICITUD ORIGINAL, CUMPLIMENTADA Y FIRMADA, SE PRESENTARÁ, SEGÚN PROCEDA EN CADA CASO, LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN, EN **FORMATO DIGITAL**, CLASIFICADA EN CARPETAS CONFORME A LA NUMERACIÓN DE CADA APARTADO.

- ENLACE PARA LA PRESENTACIÓN A TRAVÉS DEL REGISTRO ELECTRÓNICO GENERAL DE ARAGÓN: <https://www.aragon.es/tramites/registro-electronico-general>
- ENLACE AL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN: <https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/autorizacion-centros-servicios-sanitarios>

#### 1 TITULARIDAD

- 1.1 Cuando la titularidad sea una **persona física** D.N.I. del solicitante
- 1.2 Cuando la titularidad sea **persona jurídica**:
  - 1.2.1 D.N.I. del solicitante
  - 1.2.2. N.I.F.
  - 1.2.3 Documentación acreditativa de la representación que ostente el solicitante (escrituras, etc.)
  - 1.2.4 Documentación acreditativa de la personalidad jurídica del titular (escritura de constitución de la sociedad anónima, limitada, etc., o documento de creación de sociedad civil, etc.). En caso de ser obligatorio la inscripción en el registro mercantil, documentación acreditativa de la misma.
- 1.3 **Seguro de Responsabilidad Civil** que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de asistencia o servicios sanitarios, según Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (art. 46) y Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales (art. 11 y Disp. Ad. 2ª)
  - Centros de titularidad jurídica
  - Centros cuya titularidad sea de dos o más profesionales que desarrollen colectivamente su actividad profesional sin constituirse en sociedad profesional, cuando la actividad se desarrolle públicamente bajo una denominación común o colectiva, o se emitan documentos, facturas, minutas o recibos bajo dicha denominación.
- 1.4 Cuando proceda, documentos que acrediten el cambio de titularidad (del centro, aparatos de Rx, residuos sanitarios, etc)

.....

#### 2 INSTALACIONES. Normativa autonómica básica de aplicación:

- **Requisitos mínimos para todos los centros sanitarios, incluidas las consultas profesionales:** Orden de 1017/2023, del Departamento de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, (B.O.A. 08/08/2023)
- **En caso de actividades de cirugía menor, cirugía mayor ambulatoria u hospitalaria:** Orden 8/3/2006, del Departamento de Salud y Consumo por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón, (B.O.A. 27/3/2006)
- **En cuanto a ventilación y renovaciones:** lo establecido en el apartado 2 del anexo I de la Orden SAN/1017/2023 de 28 de julio, por la que se regulan los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, y el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE cumplimiento de calidad de aire IDA 1)
- **En cuanto a accesibilidad y adaptación de baños:** Decreto 19/99, de 19-2, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la promoción de la accesibilidad y la supresión de barreras arquitectónicas, urbanísticas, de transportes y de comunicación (B.O.A. 15/3/99) y apartado 1 del Anexo I de la mencionada Orden de 1017/2023 que contempla que será de aplicación el Decreto 19/99 a todos **los centros de  $\geq 150\text{m}^2$  útiles o según su oferta sanitaria**.
- **La accesibilidad de los centros se aplica tanto al interior del propio centro como a su acceso desde la calle.**

#### Como aspectos básicos a remarcar:

- Todas las salas de exploración y tratamiento tendrán medidas regulares con un mínimo de **8m<sup>2</sup>** y si son para tratamientos de Cirugía Menor Ambulatoria de **12 m<sup>2</sup>**.
- Todas las zonas de exploración y tratamiento dispondrán de **lavamanos de agua corriente**. No se admite secado de manos por aire.
- Los suelos y paredes serán lisos, revestidos de materiales no porosos que **soporten su limpieza y desinfección**, así como mobiliario de fácil lavado y resistentes a desinfectantes. En el caso concreto de **zonas dedicadas a cirugía menor no se podrán utilizar suelos con madera o sustratos de madera (MHD, HDF) y tampoco se podrán utilizar en dichas áreas suelos con juntas porosas**.
- Las **renovaciones de aire** de las zonas de láser/IPL y de cirugía en cualquiera de sus variantes deberán ajustarse a lo especificado en las órdenes de requisitos técnicos y/o los manuales de usuario de los equipos.
- Esta normativa no excluye el cumplimiento de cuantas otras normas puedan ser requeridas por los órganos competentes de otras administraciones (licencias municipales de obras /apertura entre otras). Corresponde al Ayuntamiento la regulación sobre la ubicación de consultas y centros en pisos y locales según su ordenanza municipal.

**2.1. PROYECTO TÉCNICO DE EJECUCIÓN DE OBRAS QUE INCLUIRÁ:**

- 2.1.1 Memoria o resumen del mismo firmado por técnico cualificado y **VISADO** por el Colegio correspondiente. (En caso de proyectos de titularidad de las Administraciones Públicas, el visado puede ser realizado por el órgano supervisor correspondiente).
- 2.1.2 Planos de conjunto y detalle.
- 2.1.3 Plazo previsto de ejecución y desarrollo de la obra.

**2.2 PLANOS DEFINITIVOS DE CONJUNTO DEL CENTRO O SERVICIO:** Ver modelo certificado de instalaciones y seguridad.

**2.3 CERTIFICACIÓN** firmada por técnico cualificado del cumplimiento de la normativa vigente que afecte al centro en materia de instalaciones y seguridad (en la certificación se indicarán las modificaciones realizadas en las viviendas o locales para su adecuación a la finalidad sanitaria y se certificarán, entre otras, las instalaciones y equipamientos eléctricos, instalaciones de gases medicinales y aire comprimido, renovaciones de aire, características y materiales de los suelos y superficies, protección contra incendios y otras, según proceda.)

**Esta certificación deberá estar VISADA por el Colegio Profesional en los casos que así se exija reglamentariamente.** (En caso de Centros y/o Servicios de titularidad de las Administraciones Públicas, el visado puede ser realizado por el órgano supervisor correspondiente).

**En los casos en que no se requiera visado, la certificación deberá ir acompañada de un certificado de habilitación colegial del técnico cualificado firmante. En el caso de servicios sanitarios incluidos en centros sociales, esta certificación se sustituirá por la Autorización de Funcionamiento de Centro Socio-sanitario.**

.....

**3 MEMORIAS**

**3.1 DE PREVISIÓN, FIRMADA POR EL TITULAR O RESPONSABLE SANITARIO:** actividad, dotación de personal y aparataje, instalaciones e instrumental previstos

**3.2 DEFINITIVA: FIRMADA POR EL RESPONSABLE SANITARIO:**  
Se aportarán en documento diferenciado como anexo a la memoria los señalados con (\*)

3.2.1 Memoria de instalaciones, equipamiento e instrumental incluyendo, **cuando proceda**, maletín R.C.P. y medicación de emergencia, nevera con termómetro de máximos/mínimos, autoclave, incubadora para control de esporas, etc. Dicho equipamiento deberá cumplir lo establecido en el R.D 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

- De cada uno de los equipos relevantes se aportará la documentación justificativa de su cumplimiento: (\*)

- Certificado de conformidad CE

- Manual de usuario de cada equipo (memorias de las características técnicas, de seguridades, condiciones de utilización, requisitos de mantenimiento y pruebas de control de calidad a realizar por el personal de la instalación si procede). Se recuerda que los manuales de usuario de los equipos deben encontrarse disponibles en los centros.

3.2.2 Memoria descriptiva de actividades, oferta asistencial, organización, métodos, finalidad y horario de atención al público. En caso de utilizar productos sanitarios (toxina botulínica, productos homeopáticos, ácido hialurónico, microfillers, hilos tensores, medicamentos, etc.) se adjuntará listado de los mismos con identificación del laboratorio.

3.2.3 Plantilla de personal: especificar categorías profesionales, régimen y horario de dedicación y relación laboral o profesional con el centro.

3.2.4. En todos los casos deberá figurar nominalmente la persona designada como **Responsable Sanitario** del Centro mediante documento de nombramiento que incluirá firma de aceptación del cargo. (\*)

3.2.5. Confidencialidad de datos clínicos: se aportará acreditación documental de la existencia de registro de las actividades de tratamiento de datos, responsable y delegado y tipo de archivos de que dispone el centro. (Modelo a cumplimentar) (\*)

3.2.6. En el caso de que se trate de alguna especialidad quirúrgica se debe especificar en qué hospital/es o unidades de cirugía mayor ambulatoria se realizan las intervenciones.

3.2.7. En caso de realizar extracción periférica de sangre: (\*)

- Nombre y dirección completa del laboratorio clínico que realiza las pruebas (Cuando el laboratorio se encuentre en otra Comunidad Autónoma, se aportará, además, la correspondiente resolución de autorización de funcionamiento del mismo)

- Descripción de la identificación, preparación, conservación y transporte de las muestras, así como nombre, apellidos y titulación de la persona que obtiene las mismas.

3.2.8. En caso de utilizar material o instrumental de uso repetido, Protocolos firmados de los procedimientos de desinfección y esterilización, así como del procedimiento de control y registro de calidad de la esterilización (control biológico de esporas). (\*)

3.2.9. Modelos de Consentimiento Informado, firmados por el responsable sanitario, de aquellos procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. (\*)

3.2.10. Protocolo escrito de los procedimientos de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las diferentes dependencias e instalaciones. (Modelo a cumplimentar) (\*)

3.2.11. En caso de que se concierte externamente alguno de los servicios que se oferten, acreditación documental de formalización del contrato de prestación del servicio. (\*)

3.2.12. Protocolo de entrega a los pacientes de su Historia Clínica (HC), incluyendo imágenes diagnósticas, en caso de solicitar copia de su HC, conforme a la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (\*)

.....

**4 PERSONAL SANITARIO: (la documentación de cada profesional se presentará en carpeta nominal individualizada. Y dentro de cada carpeta, cada documento será independiente según los siguientes apartados)**

- 4.1 D.N.I. o pasaporte.
- 4.2 Justificación de la relación laboral entre los trabajadores y empresa (contratos vigentes laborales, de prestación de servicios, alquiler de despacho, etc.).
- 4.3 Títulos académicos.
- 4.4 Certificado reciente del colegio profesional que corresponda en cada caso, en el que se haga constar la capacidad legal del interesado para ejercer la profesión.
- 4.5 Certificado negativo de delitos de carácter sexual reciente (menos de 1 año) para profesionales que trabajen con menores de edad.
- 4.6 Seguro de responsabilidad civil en virtud de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (art. 46), para el ejercicio de una profesión sanitaria en el ámbito de la asistencia sanitaria privada.

En el caso de centros y servicios sanitarios de **titularidad del Gobierno de Aragón y consultorios locales Municipales**, se sustituirá la documentación referente al personal por una Certificación de la Administración competente en la que se relacione el personal sanitario y no sanitario por categorías profesionales.

.....

**5 DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL PAGO DE TASA**

Enlace de la aplicación de pago: <http://servicios3.aragon.es/alq/> (Tasa 13 - tarifa 39)

(Para garantizar que las tarifas se ajustan a cada procedimiento que se solicita, éstas serán fijada/s desde la administración una vez valorada la solicitud y la documentación aportada, identificando la cuantía básica y las cuantías complementarias pertinentes a cada caso).

.....

**6 EN CASO DE CIERRE DE CONSULTA O CENTRO**

- 6.1 Documento firmado por el interesado haciendo referencia al cese de la actividad y el modo de custodia de las historias y datos clínicos en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 6.2 En caso de disponer de instalaciones radiológicas, se aportará documento acreditativo de la baja de los aparatos de radiodiagnóstico en el Departamento competente en materia de Industria del Gobierno de Aragón

**DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE SER PRODUCTORES DE RESIDUOS SANITARIOS**

- 7.1 Plan de Gestión de Residuos Sanitarios Intracentro (PGRSI) firmado por el responsable sanitario (Modelo a cumplimentar)
- 7.2 Contrato de Tratamiento de Residuos Sanitarios de Empresa Gestora autorizada (conforme al Anexo II del Decreto 29/1.995. Información en el Departamento competente en materia ambiental y al Real Decreto 180/2015)

**DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE DISPONER DE INSTALACIONES DE RADIACIONES IONIZANTES CON FINES SANITARIOS**

- 8.1. **Rx:** (Rayos X con fines de diagnóstico médico y/o radiología intervencionista).
  - 8.1.1 CERTIFICACIÓN de la inscripción de las mismas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento competente en materia de Industria del Gobierno de Aragón
  - 8.1.2 Acreditación como director u operador de instalaciones de rayos X para radiodiagnóstico del personal que dirija u opere los equipos de rayos X de la instalación.
  - 8.1.3 Pruebas de aceptación y estado de referencia del equipamiento
  - 8.1.4 Programa de Garantía de Calidad (R.D. 1976/1999 y R.D. 601/2019)
  - 8.1.5 Informes de validación de los indicadores de dosis (R.D. 601/2019)
  - 8.1.6 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo (T.C., mamógrafo, Intervencionismo.)
- 8.2. **Instalaciones radiactivas:** (Radioterapia, medicina nuclear y/o laboratorios que utilicen fuentes radiactivas). La documentación requerida viene recogida en el DECRETO 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón (B.O.A. 10/5/2004).

## **DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE REALIZAR CIRUGÍA MENOR AMBULATORIA**

**9.** Los requerimientos específicos (estructurales, de instalaciones y equipamientos) quedan recogidos en el anexo I de la Orden de 8 de marzo de 2006 del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón (B.O.A. 27/3/06). La documentación a presentar es la siguiente:

**9.1 PROTOCOLOS FIRMADOS POR EL RESPONSABLE SANITARIO.** El centro debe disponer de los documentos escritos siguientes:

- 9.1.1 Relación de los procedimientos que se llevan a cabo en el centro, que incluyan la indicación de anestesia, cuando sea necesaria, y el tiempo de duración previsto normalmente en cada uno de los procedimientos.
- 9.1.2 Protocolo de analgesia.
- 9.1.3 Protocolo de actuación postoperatoria.
- 9.1.4 Protocolo de esterilización del material.
- 9.1.5 Protocolo del control de calidad de la esterilización.
- 9.1.6 Protocolo de limpieza y desinfección de la sala de intervenciones.

**9.2 DOCUMENTACIÓN CLÍNICA**

- 9.2.1 Historia clínica del paciente que debe incluir, al menos los datos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 9.2.2 Informe para el paciente acerca del procedimiento practicado y cuidados posteriores.
- 9.2.3 **MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADOS POR EL RESPONSABLE SANITARIO** de los procedimientos más relevantes (en todo caso para los supuestos que marca la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

## **DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE REALIZAR CIRUGÍA MAYOR HOSPITALARIA Y/O AMBULATORIA**

**10.1** Los requisitos quedan recogidos en los anexos II, III y IV de la Orden citada en el punto 10

**10.2** Acuerdo escrito con un hospital para los centros de Cirugía Mayor Ambulatoria ubicados en centros sin internamiento que garantice la continuidad de la asistencia en caso de complicaciones que prolonguen la estancia, impidan el alta o precisen ingreso.

## **DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CENTROS QUE CUENTEN CON EQUIPOS LÁSER Y/O IPL**

**11.1 INSTALACIONES**

- 11.1.1 Los centros que dispongan de tecnología láser tipos 3B y/o 4 (clasificación de la norma UNE EN 60825-1: 2015) y/o Sistemas de Luz Pulsada Intensa (IPL) deberán tener una sala para la utilización de estos aparatos, perfectamente delimitada, señalizada, evitando la atención simultánea de pacientes y con acceso exclusivo y restringido al personal sanitario autorizado.
- 11.1.2 Estas salas estarán dotadas de:
  - Sistemas de bloqueo automático o manual que impidan el acceso accidental a las mismas en el momento de la emisión láser.
  - Condiciones adecuadas de ventilación (como norma general al menos 3 renovaciones/h o las condiciones que se indiquen en el manual de usuario), temperatura e iluminación. La superficie mínima de la sala debe ser de 8 m<sup>2</sup>, 12 m<sup>2</sup> en caso de que el sistema pueda ser utilizado para cirugía menor.
  - Superficies, mobiliario y equipamiento antirreflectantes. No existirán materiales inflamables en la sala.
  - Las ventanas «no opacas» se protegerán para evitar que la luz del láser salga de la sala.
- 11.1.3 Documentación a presentar:
  - Memoria técnica donde se indiquen las características de la climatización de la sala.

**11.2 EQUIPOS**

- 11.2.1 El equipamiento deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que desarrolle el centro o servicio sanitario, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica. Los equipos sanitarios utilizados en el centro estarán sometidos a lo dispuesto en la normativa de productos sanitarios.
- 11.2.2 El equipamiento para tratamientos y/o depilación por Láser y/o Sistemas de Luz Pulsada (IPL) deberá disponer de sistemas de protección ocular para el paciente y el profesional, en función del tipo de láser o IPL.
- 11.2.3 Las sabanillas, batas, guantes etc., serán de material no inflamable.
- 11.2.4 Documentación a presentar:
  - Declaración de conformidad CE del equipo.
  - Memoria de las características técnicas del equipo (fotocopia del apartado correspondiente del manual).
  - Memoria de seguridades, condiciones de utilización (suele corresponder con las primeras páginas del manual y se indica como información general y precauciones o condiciones de seguridad).
  - Pruebas de control de calidad y/o mantenimiento que se realizan al equipo (copia de la parte correspondiente del manual).

❑ **11.3 PERSONAL**

- ❑ 11.3.1 Todos los equipos de láser con fines terapéuticos serán utilizados bajo la dirección de profesionales médicos.
- ❑ 11.3.2 Los centros con tecnología láser y/o IPL dispondrán de un responsable de seguridad. Será responsable de que el equipo se utilice de acuerdo con las indicaciones contenidas en el manual de usuario y la legislación vigente. **En concreto, es responsable de que se realicen las operaciones de mantenimiento y las verificaciones que estén indicadas en el manual** (es conveniente establecer los registros correspondientes). **También será responsable de que el personal esté convenientemente formado en la utilización de dichos equipos.**
- ❑ 11.3.3 Documentación a presentar:
  - Nombramiento del responsable de seguridad del láser y/o IPL.

**DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE REALIZAR CIRUGÍA MENOR AMBULATORIA**

**DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR PARA FABRICAR A MEDIDA PROTÉSIS Y ORTESIS DE PIE POR PODÓLOGOS EN CENTROS DE PODOLOGÍA**

- ❑ **12.** Los requerimientos específicos quedan recogidos según la ORDEN de 9 de junio de 2008, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnicos sanitarios de los centros y servicios de podología en la Comunidad Autónoma de Aragón, que en su artículo 4.2 dice que “Las consultas y centros de podología que pretendan fabricar ortésis y prótesis del pie a medida, o cualquier otro producto sanitario, deberán incluir en la solicitud como consultas o centros la documentación prevista en la Orden de 2 de mayo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, y el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo”.

.....

**Cuando parte o la totalidad de la documentación figure ya en un expediente anterior y no se refiera a requisitos que para su cumplimiento deben ser actualizados, se puede omitir ésta, pero deben hacer constar este extremo al presentar la solicitud.**

**UNA VEZ PRESENTADA LA DOCUMENTACIÓN Y DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN QUE CORRESPONDA, SE PODRÁ REQUERIR CUANTA OTRA DOCUMENTACIÓN PERTINENTE AL TRÁMITE SE CONSIDERE OPORTUNA.**

Existen requisitos y documentación adicional que son necesarios según la normativa específica que los regula para diversos tipos de centros y servicios sanitarios, por ejemplo:

- Centros de reconocimiento de permiso de conducción y licencia de armas
- Medicina del trabajo
- Medicina aeronáutica
- Centros y Servicios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida
- Interrupción voluntaria del embarazo
- Cirugía bariátrica
- Cirugía refractiva
- Centros y Servicios que conciertan con servicios de telediagnóstico
- Unidades móviles
- Centros de diagnóstico con Resonancia Magnética
- Bancos de tejidos
- Podología con fabricación a medida de prótesis y órtesis del pie

Para cualquier duda, aclaración o concertar una cita informativa se pueden utilizar las siguientes direcciones y teléfonos de contacto:

**Servicio Provincial de Sanidad de Huesca:**  
Sección de Inspección de Centros y Servicios Sanitarios  
C/ San Jorge 65  
28071 Huesca  
Teléfono: 974 24 72 24/ 974 24 74 23      e-mail: [inspeccioncentroshu@aragon.es](mailto:inspeccioncentroshu@aragon.es)

**Servicio Provincial de Sanidad de Teruel:**  
Sección de Inspección de Centros y Servicios Sanitarios  
C/ Joaquín Arnau nº 22, 4ª planta  
44071 - TERUEL  
Teléfono: 978 65 40 37/ 976 65 40 14      e-mail: [inspeccioncentroste@aragon.es](mailto:inspeccioncentroste@aragon.es)

**Servicio Provincial de Sanidad de Zaragoza:**  
Sección de Inspección de Centros y Servicios Sanitarios  
Paseo María Agustín 16, planta baja.  
50071 Zaragoza  
Teléfonos: 976 71 51 48 / 976 71 68 26      e-mail: [inspeccioncentros@aragon.es](mailto:inspeccioncentros@aragon.es)

**Dirección General de Asistencia Sanitaria:**  
Sección de Acreditación e Inspección de Centros Sanitarios  
e-mail: [iccss@aragon.es](mailto:iccss@aragon.es)