

MEMORIA DE ACTIVIDADES, ESTRUCTURA E FUNCIONAMENTO

(memoria xeral)

Nome comercial:	
Titularidade/NIF:	
Don/a	, NIF
como titular/responsable sanitario do centro/servizo	

1-DECLARO a realización das seguintes ACTIVIDADES SANITARIAS no centro/servizo:
<input type="checkbox"/> Consulta (entrevista clínica, exploración ou procedementos terapéuticos non invasivos) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Punción (venopunción, punción seca, esclerose de varices, acupuntura ou outras) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Cirurxía (minimamente invasiva, menor, maior ambulatoria ou maior con ingreso) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Uso de material reutilizable (en cirurxía, procedementos invasivos, endoscopias u outras) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Uso de anestésicos locais ou sedación (oral, inhalatoria ou intravenosa) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Fármacos especiais (estupefacientes, psicotrópicos, fármacos de uso hospitalario, toxina botulínica, vacinas ou outros) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Diagnóstico por imaxe con radiacións ionizantes <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> PRP – plasma rico en plaquetas (técnica pechada) <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Implante de células e tecidos humanos <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Adaptación ou fabricación de plantillas <i>Especificar:</i>
<input type="checkbox"/> Outras: <i>Especificar:</i>

2-DECLARO os seguintes puntos sobre a ESTRUCTURA do centro/servizo	
Áreas presentes no centro	<input type="checkbox"/> Recepción <input type="checkbox"/> Sala de espera <input type="checkbox"/> Sala de consulta <input type="checkbox"/> Box de exploración <input type="checkbox"/> Aseos <input type="checkbox"/> Outros (especificar)
Instalacións / Dependencias	<input type="checkbox"/> Propiedade do titular <input type="checkbox"/> Arrendada polo titular <input type="checkbox"/> Cedidas por centro sanitario autorizado <input type="checkbox"/> Integradas en organización non sanitaria

3-DECLARO a dispoñibilidade dos seguintes EQUIPAMENTOS SANITARIOS no centro/servizo		
Equipamentos específicos asociados ás actividades sanitarias (1)	Identificación	Contrato de mantemento (2) (se precisa por ficha técnica)
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

4-DECLARO os seguintes puntos sobre o FUNCIONAMENTO do centro/servizo							
Funcionamento do centro	Lu	Ma	Me	Xo	Ve	Sa	Do
Centro:	Mañá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funcionamento das ofertas asistenciais (3)	Lu	Ma	Me	Xo	Ve	Sa	Do
Unidade 1:	Mañá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unidade 2:	Mañá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unidade 3:	Mañá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Unidade 4:	Mañá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unidade 5:	Mañá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Designación do responsable sanitario do centro								
Nome e apelidos					NIF			

5-DECLARO os seguintes puntos sobre a PUBLICIDADE SANITARIA emitida polo centro/servizo (só aplicable a centros autorizados previamente)	
Na placa identificativa do centro consta: (4)	<input type="checkbox"/> Nome comercial <input type="checkbox"/> Ofertas sanitarias autorizadas <input type="checkbox"/> Número do rexistro da autorización
Na publicidade emitida consta: (5)	<input type="checkbox"/> Número do rexistro da autorización
As mensaxes difundidas polos medios consérvanse durante seis meses trala campaña: (6)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non
As mensaxes publicitarias axústanse ao autorizado: (7)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non
Cúmprense os seguintes criterios na difusión das mensaxes publicitarias: (8)	<input type="checkbox"/> Mensaxes claras (non inducen ao erro) <input type="checkbox"/> Veraces (non suscitan expectativas irreais)

(1) (Electroterapia, endoscopia, LASER, lámpada de infravermellos, ecógrafo, equipo de RCP, neveira con termómetro ...)

(2) Artigo 4.4. do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, que regula os produtos sanitarios.

(3) Anexo II.a.6.2. do Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

(4) Anexo II.a.1. do Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

(5) Artigo 3 do Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, polo que se regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

(6) Artigo 4 do Decreto 97/1998, do 20 de marzo, que regula a publicidade sanitaria.

(7) Artigo 6 do Real decreto 1907/1996, do 2 de agosto, de publicidade e promoción comercial de produtos, actividades ou servizo con pretendida finalidade sanitaria.

(8) Artigo 3. do Decreto 97/1998, do 20 de marzo, que regula a publicidade sanitaria.

GUÍA DE APLICACIÓN. INTRODUCCIÓN

O deseño deste documento trata de facilitar, aos titulares dos centros, os trámites de autorización ordenando os datos que, posteriormente, a inspección de servizos sanitarios debe avaliar para garantir o cumprimento dos dereitos sanitarios da poboación.

MEMORIA DE ACTIVIDADES, ESTRUCTURA E FUNCIONAMENTO

(memoria xeral)

Esta memoria recolle a información relevante para poder establecer o nivel de complexidade da actividade sanitaria que se vai a dispensar, así como anticipar o risco durante o exercicio desta nos futuros usuarios.

Neste punto compre lembrar ao titular a súa obriga de manter adecuadamente informada á administración notificando calquera modificación que poida afectar ao funcionamento da actividade sanitaria (artigo 3.c. do Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, que regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios).

1.ACTIVIDADES

Neste apartado, o titular ou responsable sanitario deberá declarar os distintos tipos de actividades que se van a realizar nas instalacións a autorizar. Isto permite iniciar a valoración do risco global do centro/servizo determinando os **requisitos** que van ser valorados:

- Consulta: Titulación do profesional, colexiación profesional, seguro de responsabilidade civil, vinculación co centro e horario de permanencia no centro.
- Punción: Profesional capacitado, acreditación de formación específica, acreditación da xestión dos residuos co envío a Saúde Pública do plan de xestión intracentro de acordo co anexo III do Decreto 38/2015, do 26 de febreiro, residuos sanitarios de Galicia (se produce máis de 25 quilos por ano de residuos cortantes ou punzantes) ou disposición no centro dun documento básico de xestión de residuos acorde co mesmo anexo (se produce menos de 25 quilos/ano)
- Cirurgía: Clarificar actividade coa memoria correspondente: "MEMORIA DE CIRURXÍA MENOR".
- Uso de material reutilizable: Clarificar actividade coa memoria correspondente: "MEMORIA DE DESINFECCIÓN DE ESTERILIZACIÓN DO MATERIAL REUTILIZABLE (memoria de esterilización)".
- Sedación: Clarificar actividade coa memoria correspondente: "MEMORIA DE SEDACIÓN E ANESTESIA".
- Fármacos especiais: Vinculación con oficina ou servizo de farmacia, autorización por Saúde Pública como punto de vacinación

- Diagnóstico por imaxe: Identificar os aparellos empregados no apartado correspondente desta memoria: “Declaración do equipamento sanitario dispoñible no centro”. Se existen radiacións ionizantes será preciso clarificar a actividade coa memoria correspondente: “MEMORIA DE INSTALACIÓN RADIOLÓXIA”.
- PRP: Identificar o aparello empregado no apartado correspondente desta memoria: “Declaración do equipamento sanitario dispoñible no centro”. Deberá ser con técnica pechada.
- Implante de células ou tecidos de orixe humano: Rexistro das actividades realizadas, consentimentos informados específicos, sistema de custodia e recollida da información (rastrexabilidade).
- Adaptación ou fabricación de plantillas. No caso de fabricación de plantillas individualizadas debe contar con licencia da Comunidade Autónoma na que se fabrique. No caso de fabricación de plantillas en serie debe contar con licencia da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. No caso de adaptación o fabricante provedor deberá ter a licencia correspondente.
- Outras: Deberá especificar a actividade cando non esté recollida nos apartados anteriores.

2. ESTRUCTURA

Neste apartado, o titular debe enumerar os distintos tipos de espazos cos que conta o centro. Permite coñecer as **condicións mínimas** esixidas pola normativa:

- O anexo II.4. do Decreto 12/2009, esixe tres áreas diferenciadas (área de recepción e espera, área clínica de consulta e área de aseos integrados no centro)

3. EQUIPAMENTOS SANITARIOS

(Se non é suficiente o espacio destinado a recoller a declaración dos equipamentos sanitarios poderá chegar nova documentación utilizando o modelo “LISTADO DE EQUIPAMENTOS SANITARIOS”)

(Os equipamentos relacionados coas radiacións ionizantes, a esterilización, a sedación e cirurxía comunicaranse nas súas memorias específicas.)

Neste apartado, o titular deber identificar os distintos equipamentos sanitarios e accesorios dos que dispón o centro (electroterapia, endoscopia, LÁSER, lámpada de infravermellos, ecógrafo, equipo de RCP, neveira con termómetro, etc). Facilitará e axilizará as **comprobacións** que serán feitas pola administración por esixencia do Real decreto legislativo 1/2015, do 24 xullo, que aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios:

- Disposición dun mercado CE.
- Disposición das instrucións nun idioma do territorio nacional.
- Existencia dun responsable técnico.
- Mantemento dun rexistro do mantemento, incidencias e avarías.
- Uso previsto polo fabricante.
- Uso por persoal cualificado/adestrado.
- Uso nas condicións esixidas.

4.FUNCIONAMENTO

(Se non é suficiente o espacio destinado a recoller a declaración do horario de funcionamento do centro e das unidades asistenciais poderá chegar nova documentación utilizando o modelo "HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO CENTRO E DAS OFERTAS ASISTENCIAIS")

Neste apartado diferénciase o horario de funcionamento do centro/servizo do de cada unha das distintas unidades asistenciais, podéndose valorar a dedicación horaria dos distintos profesionais. Permitirá as **comprobacións** que serán feitas pola administración para o cumprimento dos requisitos do Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro, que regula a autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios (anexo II.6):

- Deberá constar designado un responsable sanitario no centro.
- Esixirase a presenza no centro dun profesional sanitario vinculado ao centro que posúa titulación capacitante para a atención que van a prestar.
- Deben acreditar as súas funcións e dedicación horaria.

5.PUBLICIDADE

Neste apartado, que inclúe a publicidade sanitaria do centro e todas as mensaxes con pretendida finalidade sanitaria que emita por calquera medio, lembra aos titulares as diferentes **obrigas**, que serán obxecto de comprobación pola administración polo estipulado no artigo 3 do Decreto 12/2009, o artigo 4 do Decreto 97/1998 e o artigo 6 do Real decreto 1907/1996:

- Exhibir, nun lugar ben visible para o público o documento que acredita a autorización, coa súa oferta asistencial.
- Consignar, na súa publicidade, o número do rexistro outorgado pola autoridade sanitaria.
- As mensaxes publicitadas deben axustarse ao autorizado.
- As mensaxes publicitarias non deben nin inducir ao erro nin suscitar expectativas irreais.