

Govern

Disposicions de caràcter general

Decret

Vist l'article 28 del text refós de la Llei qualificada de la nacionalitat, aprovada per decret legislatiu del 28 març del 2007;

Atès que les persones interessades han acreditat de forma fefaent que han perdut la nacionalitat d'origen en aplicació del que es preveu en l'article 38 i han emès la declaració jurada corresponent,

El Govern

Decreta

Reconèixer la nacionalitat andorrana amb plenitud de drets polítics a les persones relacionades a la llista següent:

Dos Santos Afonso, Fernando Edgar, amb efectes des del 14 de juny del 2013

Mariño Camba, Nuria, amb efectes des del 3 de juny del 2013

L'adquisició de la nacionalitat andorrana de les persones interessades té efectes a partir de la data en què han perdut la nacionalitat o les nacionalitats que tenien.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 17 de juliol del 2013

Antoni Martí Petit
Cap de Govern

Decret d'aprovació del Reglament pel qual es regulen els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris

Exposició de motius

La Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, atribueix al Govern l'elaboració i l'execució de la

política sanitària. Concretament, les lletres c i i de l'article 54 estableixen, respectivament, que és competència del Govern autoritzar l'obertura i la modificació de centres, serveis i establiments sanitaris i determinar-ne els requisits tècnics corresponents, així com fer-ne la inspecció.

El 18 de desembre de 1996 es va aprovar el Decret d'autorització administrativa sanitària de centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris, i el Reglament d'aplicació, que en fixa el procediment d'autorització i registre.

Aquesta eina reglamentària va permetre unificar els tràmits administratius necessaris per a l'autorització d'aquest tipus de centres, serveis o establiments. Alhora, el Registre representa una eina molt útil per disposar d'informació sobre els recursos sanitaris materials i personals del país.

En relació amb la segona part de l'article 54, lletra c de la Llei general de sanitat, cal desenvolupar reglamentàriament les condicions tècniques i sanitàries que han de complir els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris.

En aquest Reglament s'inclouen els requisits tècnics, sanitaris, d'organització i de funcionament generals i comuns a tots. Un cop establerts els requisits tècnics, cal adaptar en conseqüència els procediments de vigilància i de control, tant els controls oficials com els controls interns que han de realitzar els mateixos professionals que exerceixen les activitats sanitàries i sociosanitàries.

Tot i que la responsabilitat dels actes sanitaris i sociosanitaris recau en els professionals que hi intervenen, l'Administració té el deure de supervisar el compliment dels requisits establerts a la normativa. El seguiment i la vigilància dels centres inclou, entre d'altres, les actuacions d'inspecció, la presa de mostres i la consulta de documentació relacionada amb les activitats de cada centre.

És necessari regular les condicions en què s'efectuen aquests procediments per garantir-ne l'eficàcia, la proporcionalitat dels controls i de les mesures adoptades, la confidencialitat de les actuacions, i els

drets i els deures dels administrats i de l'Administració.

Igualment s'han incorporat en aquest Reglament algunes modificacions relatives als procediments administratius d'autorització i registre, que s'han considerat convenients d'acord amb l'experiència acumulada durant el període de vigència del Decret del 1996.

Vistes les consideracions exposades que fan necessària la regulació dels centres, els serveis i els establiments sanitaris;

A proposta del Ministeri de Salut i Benestar, el Govern, en la sessió del 17 de juliol del 2013,

Decreta

Article únic

S'aprova el Reglament pel qual es regulen els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, que entrarà en vigor al cap de trenta (30) dies de ser publicat al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Reglament pel qual es regulen els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris

Capítol primer. Objecte i àmbit d'aplicació

Article 1

Aquest Reglament té per objecte:

1. Establir el procediment i els requisits administratius per atorgar l'autorització administrativa sanitària per a l'obertura, el tancament i les modificacions que efectuïn els centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, així com per a la seva inscripció al registre corresponent.

2. Determinar les condicions técnico-sanitàries bàsiques i comunes per a tots els centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris, sense perjudici de les disposicions relatives a la seguretat industrial, a l'accessibilitat i a qualsevol altra normativa vigent aplicable.

3. Establir les responsabilitats exigibles als titulars i als professionals que

exerceixen la seva activitat als centres, serveis i establiments sanitaris i socio-sanitaris.

4. Establir els principis de les funcions de control i vigilància de les activitats dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i socio-sanitaris per part dels mateixos responsables dels centres, serveis i establiments sanitaris i socio-sanitaris i de l'Administració.

Article 2

Queden subjectes al que es preveu en aquest Reglament tots els centres, serveis i establiments sanitaris i socio-sanitaris públics o privats, de qualsevol classe o naturalesa, radicats al Principat d'Andorra. A l'efecte del que es preveu en aquest Reglament, es consideren centres, serveis i establiments sanitaris i socio-sanitaris els que s'inclouen a l'annex 1.

Capítol segon. Disposicions generals

Article 3

D'acord amb aquest Reglament, s'entén per:

1. Activitat sanitària

Conjunt d'accions de promoció, de prevenció, de diagnòstic, de tractament o de rehabilitació dirigides a fomentar, restaurar o millorar la salut de les persones i que han de dur a terme professionals sanitaris.

2. Activitat socio-sanitària

Conjunt d'actuacions de prevenció, de promoció, d'assistència per al manteniment, de rehabilitació i d'inserció que es presten a les persones que presenten simultàniament necessitats socials, risc d'exclusió i problemes de salut i que ofereixen de forma integrada atenció social i atenció sanitària.

3. Centre sanitari o socio-sanitari

Conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què els professionals autoritzats realitzen bàsicament activitats d'atenció sanitària o socio-sanitària. Aquests centres poden estar integrats per un o diversos serveis sanitaris o socio-sanitaris, que en componen l'oferta assistencial.

4. Servei sanitari o socio-sanitari

Tenen consideració de servei sanitari o socio-sanitari cadascuna de les activitats

i operacions amb finalitat sanitària o socio-sanitària que s'exerceixen dins un centre sanitari o socio-sanitari, o d'un establiment sanitari.

5. Establiment sanitari

Conjunt organitzat de mitjans tècnics i d'instal·lacions en què professionals autoritzats realitzen bàsicament les activitats sanitàries següents:

a) Fabricació, distribució, venda o dispensació de medicaments.

b) Fabricació, distribució, venda al major i/o adaptació de productes sanitaris.

c) Fabricació, distribució, venda i/o adaptació de productes d'ortopèdia.

d) Fabricació, distribució, venda i/o adaptació de productes d'audiopròtesi.

e) Fabricació de productes cosmètics.

f) Fabricació de productes d'higiene personal.

6. Professional responsable

Professional sanitari designat pel titular administratiu del centre, servei o establiment sanitari i socio-sanitari com a responsable d'una o diverses disciplines sanitàries o socio-sanitàries per a les quals està autoritzat el centre.

7. Equipament rellevant

Aparell, instrument o conjunt d'aparells o instruments que requereixen condicions d'instal·lació i de funcionament particularment costoses, amb una elevada complexitat tècnica i/o amb implicacions per a la seguretat dels usuaris i professionals.

S'hi inclouen, entre d'altres: els aparells de diagnòstic per a la imatge, els aparells de litotrícia, les cambres hiperbàriques, els làsers d'ús mèdic, els equips de radioteràpia, els aparells de diàlisi, els polisomnògrafs i tots els que per les seves característiques s'assimilen a la definició.

8. Inspecció

Conjunt d'activitats efectuades pels agents de l'autoritat sanitària dirigides a vigilar i controlar els centres, els serveis i els establiments sanitaris i socio-sanitaris i dels productes de salut mencionats als

apartats del 18 al 23 d'aquest article, amb l'objectiu principal de supervisar que els centres, els serveis i els establiments compleixen la normativa aplicable i efectuen una correcta gestió dels riscos inherents a les seves activitats.

La inspecció abasta el control de les instal·lacions, els equipaments, la documentació, les activitats, els productes, l'organització, els procediments i les condicions d'exercici dels professionals sanitaris o socio-sanitaris dels centres, dels serveis i dels establiments sanitaris i socio-sanitaris, incloses les de promoció, publicitat, formació i investigació.

9. Intervenció

Mesura cautelar adoptada per l'autoritat sanitària competent o pels seus agents inspectors en cas de sospitar que un producte de salut no compleix les exigències sanitàries exigibles.

Consisteix en l'obligació del centre, servei o establiment sanitari o socio-sanitari tenidor dels productes designats de retenir-los al lloc fixat a aquest efecte sense poder-ne fer cap tipus de manipulació, llevat de les derivades de la seva conservació correcta i/o la càrrega o descàrrega fins al lloc designat.

Aquesta mesura té validesa fins que s'acabin els controls documentals, físics, analítics o qualsevol altra actuació que s'estableixi, o fins que l'autoritat sanitària competent o els seus agents n'estableixin una altra.

10. Immobilització

Mesura cautelar adoptada per l'autoritat sanitària competent en cas que un producte de salut presenti un risc cert per a la salut de les persones o quan hi hagi la sospita fonamentada que no compleix les exigències sanitàries exigibles.

Aquesta mesura obliga el centre, el servei o l'establiment sanitari o socio-sanitari a mantenir al lloc indicat per les autoritats sanitàries competents els productes afectats sense la possibilitat d'efectuar-ne cap manipulació.

La mesura té validesa fins que l'autoritat sanitària competent designi la destinació final dels productes afectats segons els resultats dels controls efectuats, de les investigacions dutes a terme i

de les proves aportades, i quan es donin les garanties necessàries que es complirà la destinació final establerta per als productes.

11. Comís

Mesura cautelar adoptada per l'autoritat sanitària competent que consisteix en la presa de possessió o retenció, sense contraprestació, de productes de salut en cas que hi hagi un possible risc per a la salut pública o una sospita que els productes afectats es puguin comercialitzar o posar a l'abast dels usuaris.

12. Cessament cautelar o temporal d'activitats

Mesura cautelar adoptada per l'autoritat sanitària competent en cas que determinades activitats sanitàries o sociosanitàries presentin un risc cert i immediat per a la salut pública, per l'incompliment de les exigències i els requisits tècnics establerts.

Aquesta mesura obliga el centre, el servei o l'establiment sanitari o sociosanitari afectat a cessar immediatament l'activitat concernida fins que la mateixa autoritat sanitària competent, segons el resultat dels controls aplicats, de les investigacions dutes a terme i de les proves aportades, i quan es donin les garanties necessàries que s'han pres les mesures per eliminar el risc que va donar lloc a l'adopció d'aquesta mesura, autoritzi el reinici de les activitats afectades.

13. Acta d'inspecció

Document oficial que s'estén per triplicat, en suport escrit o digital, mitjançant el qual els agents de l'autoritat sanitària recullen les constatacions i els resultats de les seves actuacions, on es fa esment de les possibles infraccions i incompliments de la legislació vigent en matèria sanitària.

14. Control de qualitat

Procés de supervisió i verificació, efectuat de forma sistemàtica pels mateixos responsables dels centres, serveis o establiments sanitaris o sociosanitaris per garantir que les seves instal·lacions, equipaments, serveis, productes, activitats i/o procediments s'ajusten a les condicions de seguretat i qualitat exigibles incloses a la legislació i als protocols

establerts i per corregir les desviacions detectades.

15. Documentació clínica

Suport de qualsevol tipus o classe que conté informacions de caràcter assistencial i dades relatives a la salut del pacient. S'hi inclou principalment la història clínica i el consentiment informat.

16. Història clínica

Conjunt de documents que contenen les dades, les valoracions i les informacions de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient al llarg del procés assistencial.

17. Consentiment informat

Conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient o del seu tutor legal en els casos en què s'estableixi així, manifestada en el ple ús de les seves facultats i després de rebre la informació adequada, perquè tingui lloc una actuació sanitària.

18. Medicament

Tota substància –i les seves combinacions– que es presenti com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties humanes o animals; o tota substància –i les seves combinacions– que pugui utilitzar-se o administrar-se a les persones o als animals amb la finalitat de restablir, corregir o modificar les funcions fisiològiques per exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica o establir un diagnòstic mèdic o veterinari.

19. Producte sanitari

Qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació –inclosos els programes informàtics i accessoris que intervinguin en el seu funcionament–, dissenyat pel fabricant perquè s'utilitzi en els éssers humans amb les finalitats següents: diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia; diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o una deficiència; investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic; regulació de la concepció.

En tot cas, que no exerceixi l'acció principal que es pretén aconseguir a

l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, malgrat que aquests mitjans hi puguin contribuir.

20. Producte cosmètic

Substància o preparat destinat a posar-se en contacte amb diverses parts del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, unghes, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les membranes bucals, amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-les, perfumar-les, modificar-ne l'aspecte, corregir les olors corporals, protegir-les i mantenir-les en bon estat.

21. Producte d'higiene personal

Substància o preparat que, sense tenir la consideració legal de cosmètic, biocida, producte sanitari o medicament, està destinat a ser aplicat sobre la pell, les dents o les mucoses del cos humà amb la finalitat d'higiene o d'estètica, o per neutralitzar o eliminar ectoparàsits. Per exemple: dentífrics, tintes per a tatuatges, micropigments, preparats per a maquillatge permanent o semipermanent, pediculicides o qualsevol altre producte que pugui ser qualificat com a tal.

22. Sang

La sang total extreta d'un donant i tractada per a transfusió o per a l'elaboració de productes derivats.

23. Productes sanguinis

Qualsevol producte terapèutic derivat de la sang total o del plasma humà.

24. Producte de salut

Els medicaments, els productes sanitaris, els productes cosmètics, els productes d'higiene personal, la sang i els productes sanguinis.

25. Autoritat sanitària competent

El ministre o la ministra titular del ministeri encarregat de la salut i la/les persona/es que delegui.

26. Agents de l'autoritat sanitària

Els tècnics que tenen com a funció l'exercici de la vigilància i el control dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris.

Capítol tercer. Autorització administrativa sanitària i Registre

de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris i Sociosanitaris

Article 4

1. Tots els centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris (en endavant, "centres sanitaris o sociosanitaris") del Principat queden subjectes a les condicions següents:

a) Han d'obtenir una autorització administrativa sanitària en els casos d'obertura, tancament i de qualsevol de les modificacions següents: trasllat de domicili, modificació d'activitats, reforma substancial del centre que afecti la distribució dels espais, canvi de titular administratiu, canvi de professional responsable, canvi de nom comercial, adquisició o baixa d'equipament rellevant.

b) S'han d'inscriure al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris i Sociosanitaris (en endavant, "Registre"), adscrit al ministeri encarregat de la salut. La inscripció es fa d'ofici un cop atorgada l'autorització administrativa sanitària. L'estructura i el funcionament del Registre es determinen en el reglament corresponent.

c) Han de notificar al ministeri encarregat de la salut qualsevol dels canvis següents produïts en el centre:

- i) Adquisició / baixa d'equipaments no rellevants.
- ii) Incorporació de personal sanitari que no sigui ni titular administratiu ni professional responsable.
- iii) Baixa de personal sanitari que no sigui ni titular administratiu ni professional responsable.

iv) Modificació de serveis complementaris a l'activitat principal del centre sanitari i sociosanitari.

2. Per obtenir l'autorització administrativa sanitària i la inscripció al Registre s'exigeix el compliment dels requisits establerts al capítol quart d'aquest Reglament i en la normativa en vigor aplicable al sector.

3. Els centres sanitaris o sociosanitaris que duen a terme únicament activitats a domicili estan exempts del compliment de les obligacions establertes als articles del 18 al 22 i als apartats 2 i 3 de l'article 24 d'aquest Reglament, tots inclosos.

4. Les autoritzacions administratives sanitàries poden atorgar-se de forma temporal quan les activitats objecte d'autorització estiguin limitades a determinades èpoques de l'any.

5. L'autorització administrativa sanitària és preceptiva per obtenir qualsevol altra autorització governamental que requereixin els centres sanitaris o sociosanitaris per desenvolupar la seva activitat, d'acord amb la normativa vigent i per convencionar-se amb la Caixa Andorrana de Seguretat Social (CASS).

Article 5

1. Correspon al ministeri encarregat de la salut atorgar les autoritzacions administratives sanitàries i realitzar les inscripcions al Registre.

2. El ministeri encarregat de la salut pot denegar l'autorització administrativa sanitària i la inscripció al Registre als centres sanitaris o sociosanitaris que, tot i complir el que estableix aquest Reglament, vulguin desenvolupar activitats tècnicament complexes per a les quals sigui necessària una normativa pròpia i específica que no existeixi al Principat.

Article 6

1. Abans d'iniciar els tràmits administratius per obtenir l'autorització, la persona sol·licitant pot efectuar una consulta de caràcter informatiu al ministeri encarregat de la salut per saber els requisits que ha de complir el centre sanitari i sociosanitari, així com la documentació específica que ha d'aportar.

La resolució d'aquesta consulta no dóna lloc a recurs, atès el seu caràcter merament informatiu.

2. En el cas de projectes tècnicament complexos, si el centre sanitari i sociosanitari sol·licitant no ha desenvolupat de manera suficient tots els aspectes necessaris per tenir una visió completa de les seves activitats i del seu funcionament, el ministeri encarregat de la salut pot atorgar una autorització administrativa sanitària prèvia, que cal ratificar com a definitiva un cop s'hagi concretat el projecte.

3. L'autorització administrativa sanitària prèvia caduca si, una vegada transcorregut un (1) any comptat a partir de l'endemà de la data d'emissió d'aquesta autorització, no s'han executat les

activitats objecte d'autorització ni s'ha demanat ni atorgat una pròrroga.

Article 7

1. L'autorització administrativa sanitària inclou les dades següents:

- a) Nom del centre sanitari o sociosanitari.
- b) Activitat.
- c) Adreça.
- d) Titular administratiu.
- e) Professional responsable.
- f) El número d'inscripció al Registre, d'acord amb el que estableixi el reglament corresponent.
- g) Els equipaments rellevants.

2. Els centres sanitaris o sociosanitaris no poden fer cap altra activitat sanitària o sociosanitària que l'activitat o les activitats per a les quals estiguin expressament autoritzats i que tinguin registrada/es.

Article 8

2. L'autorització administrativa sanitària es pot revocar, amb la instrucció prèvia del corresponent procediment administratiu, quan:

- a) S'incompleixin les condicions fixades per obtenir-la.
- b) Es cometi una infracció a la Llei general de sanitat sancionada amb el tancament del centre.
- c) No s'hagin iniciat les activitats objecte d'autorització en el termini d'un (1) any a comptar de l'endemà de la data d'emissió de l'autorització.
- d) La persona titular i/o professional responsable es doni de baixa del centre sense substitut autoritzat pel ministeri encarregat de la salut.
- e) El professional responsable perdi l'autorització d'exercici de la professió liberal, en el cas que aquest sigui un requisit exigible per al funcionament del centre.

3. En els supòsits d i e de l'apartat anterior, abans que li sigui revocada l'autorització administrativa sanitària, el centre sanitari o sociosanitari pot sol·licitar una pròrroga d'una durada de quatre (4) mesos, sempre que pugui acreditar que disposa d'un professional

responsable provisional que es fa càrrec de les activitats.

Capítol quart. Requisits per obtenir l'autorització administrativa sanitària i la inscripció al Registre

Secció primera. Requisits administratius dels centres sanitaris o sociosanitaris

Article 9

1. Per obtenir l'autorització administrativa sanitària, la persona física o jurídica, degudament representada, que actuï en condició de titular administrativa del centre sanitari o sociosanitari ha de presentar al Govern la sol·licitud corresponent.

2. En el cas de canvi de nom comercial, canvi de titular i/o canvi de professional responsable, únicament cal presentar la sol·licitud d'autorització administrativa sanitària.

3. En el cas d'obertura del centre sanitari o sociosanitari, la documentació mínima que cal adjuntar a la sol·licitud d'autorització administrativa sanitària és la que es detalla a continuació:

- a) La descripció del tipus de centre sanitari o sociosanitari i de la seva finalitat.
- b) La descripció de les activitats que s'hi duran a terme.
- c) La relació de l'equipament disponible, amb l'especificació en cada cas del nombre d'unitats de cada element, la marca, el model i el número de sèrie.
- d) L'horari previst d'obertura i funcionament.
- e) Els professionals sanitaris adscrits al centre, amb l'especificació de la titulació, la dedicació horària i les activitats que desenvoluparan. L'organigrama del centre, si escau.
- f) El plànol del centre.

Els centres sanitaris o sociosanitaris que només efectuen activitats a domicili no han de presentar el plànol.

4. En el cas que es faci un trasllat de domicili o una reforma que afecti la distribució dels espais, la documentació mínima que cal adjuntar a la sol·licitud

d'autorització administrativa sanitària és la següent:

- a) El plànol del centre.

Els centres sanitaris o sociosanitaris que només efectuen activitats a domicili no han de presentar aquesta documentació.

5. En el cas de modificació de les activitats, cal adjuntar la documentació mínima següent:

- a) La descripció de les noves activitats.
- b) El plànol dels nous espais, si escau.
- c) La relació del nou equipament, si escau, amb l'especificació en cada cas del nombre d'unitats de cada element, la marca, el model i el número de sèrie.
- d) Els nous professionals sanitaris adscrits al centre, si escau, amb la indicació en cada cas de la titulació, la dedicació horària i les activitats que desenvoluparan.

Els centres sanitaris o sociosanitaris que només efectuen activitats a domicili no han de presentar el plànol.

6. En el cas d'adquisició o baixa d'equipaments rellevants, la documentació mínima que s'ha d'adjuntar és la següent:

- a) La justificació de la necessitat d'incorporar els nous equipaments al centre: revisió d'ús, estudis de referència, etc.
- b) La relació de l'equipament que es dóna d'alta, amb l'especificació en cada cas del nombre d'unitats de cada element, la marca, el model, el número de sèrie i la data d'adquisició prevista.
- c) La justificació dels motius de baixa de l'equipament i la relació de l'equipament que es dóna de baixa, amb l'especificació en cada cas del nombre d'unitats de cada element, la marca, el model, el número de sèrie i la data de baixa prevista. La baixa d'equipaments rellevants s'ha de notificar amb una antelació que no pot ser inferior als dos (2) mesos sense motiu justificat.
- d) Els professionals sanitaris específics, si escau.

Article 10

1. La sol·licitud de tancament dels centres sanitaris o sociosanitaris sense internament s'ha de presentar com a mínim dos (2) mesos abans de la data prevista de tancament.

Un cop hagi arribat la data del tancament efectiu, es cancel·la l'autorització administrativa sanitària i la inscripció al Registre.

2. La sol·licitud de tancament dels centres sanitaris o sociosanitaris amb internament s'ha de presentar com a mínim sis (6) mesos abans de la data prevista de tancament i s'ha d'acompanyar de la documentació següent:

- a) Memòria descriptiva de les mesures adoptades per garantir l'assistència sanitària als usuaris del centre.
- b) Calendari proposat per a la supressió esglaonada de l'activitat.

3. Un cop hagi arribat la data del tancament efectiu, es cancel·la l'autorització administrativa sanitària i la inscripció al Registre.

4. També es pot acordar un règim de funcionament temporal per garantir l'assistència sanitària a la població.

Article 11

2. Un cop presentada la sol·licitud i la documentació que correspongui en cada cas, d'acord amb el que estableixen els articles 9 i 10, s'efectua una inspecció, en cas que sigui necessari, per comprovar que es compleixen els requisits fixats legalment.

3. L'inspector ha de fer constar la conformitat a la norma o, si escau, les deficiències i les irregularitats observades en una acta d'inspecció.

4. Un cop s'hagin complert els tràmits administratius i d'inspecció, i s'hagi examinat la documentació continguda en l'expedient, aquest expedient es resol concedint o denegant l'autorització.

Article 12

1. En el cas que no s'hagi presentat la documentació necessària o que la documentació aportada no sigui suficient, correcta o no permeti valorar adequadament la sol·licitud, es requerirà a la persona sol·licitant que, en un termini de deu (10) dies hàbils, aporti la documentació complementària.

2. En el supòsit de tenir coneixement del tancament d'un centre sanitari o sociosanitari sense que la persona titular ho hagi sol·licitat, es verifica aquest fet mitjançant una inspecció i s'aixeca una acta. Amb la notificació prèvia a la persona interessada, es procedeix d'ofici a cancel·lar l'autorització administrativa sanitària i la inscripció al Registre.

Totes aquestes accions es duen a terme sense perjudici de l'exigència de les responsabilitats que corresponguin com a conseqüència de l'omissió de la sol·licitud de tancament.

Secció segona. Requisits relatius als professionals sanitaris dels centres sanitaris o sociosanitaris

Article 13

1. Els centres sanitaris o sociosanitaris estan obligats a complir les condicions següents:

a) Disposar de professionals sanitaris, en nombre suficient, amb la titulació específica, el perfil professional i les autoritzacions d'exercici necessàries per a les activitats que es desenvolupen.

b) Comptar com a mínim amb un professional responsable per cada una de les disciplines sanitàries que tingui autoritzades el centre, amb l'autorització de professió liberal de la disciplina de la qual és responsable. Tot sense perjudici del que estableixi la legislació específica pròpia de cada tipus de centre sanitari o sociosanitari o qualsevol altra normativa aplicable.

2. Una mateixa persona pot ser professional responsable de dos o més disciplines d'un centre, sempre que disposi de les autoritzacions de professió liberal corresponents i no hi hagi incompatibilitats entre les professions i les activitats.

3. Una mateixa persona pot ser professional responsable de més d'un centre sanitari o sociosanitari, sempre que la normativa específica no estableixi el contrari i pugui acreditar que pot compatibilitzar les diverses dedicacions.

5. Els centres sanitaris o sociosanitaris que desenvolupen activitats que no requereixen d'un professional liberal estan

exemptos del compliment dels requisits en aquesta matèria, però sí que han de comptar amb un responsable per cada una de les activitats.

Article 14

1. L'activitat sanitària o sociosanitària es desenvolupa a títol personal i mai a través de cap persona interposada, de manera que cada professional assumeix la responsabilitat de les seves decisions i actuacions, d'acord amb les funcions que assumeixi dins el centre sanitari.

2. Tots els professionals sanitaris han de dur a terme la seva activitat professional d'acord amb les normes de bona praxi, els codis deontològics i tenint en compte els avenços científics i tecnològics.

Article 15

Amb independència de les responsabilitats atribuïdes per altres normes que els siguin d'aplicació, des del punt de vista tecnicosanitari estrictament, el titular o els titulars dels centres sanitaris o sociosanitaris tenen les responsabilitats següents:

1. Disposar de l'autorització administrativa sanitària del centre i mantenir les condicions que la van motivar.

2. En el cas de modificació del centre, sol·licitar l'autorització administrativa o bé notificar-ho al ministeri encarregat de la salut, segons escaigui, d'acord amb el que estableix l'article 4 d'aquest Reglament.

3. Limitar-se a prestar les activitats sanitàries autoritzades.

4. Disposar de professionals sanitaris amb autorització d'exercici de professió liberal, d'acord amb les activitats que es desenvolupen al centre.

5. Designar un o una professional responsable per cada una de les disciplines que ofereix el centre, segons les condicions que estableix aquest Reglament.

6. Exposar en un lloc visible un distintiu que permeti als usuaris conèixer la informació que es detalla a la secció tercera del capítol quart d'aquest Reglament.

7. Assegurar el manteniment del centre en condicions higièniques i sanitàries adequades, així com que el seu disseny

eviti o minimitzi i controli els riscos biològics que s'hi associen.

8. Complir el que estableix la normativa específica en matèria de publicitat dels centres sanitaris o sociosanitaris.

9. Garantir el compliment de la normativa vigent en matèria de residus sanitaris.

10. Facilitar a l'autoritat sanitària i als seus agents el control i la inspecció dels centres, i facilitar tota la informació que li pugui ser sol·licitada, sense perjudici de la garantia del dret a la intimitat de les persones.

11. Posar els mitjans necessaris per garantir la seguretat, i una conservació i un sistema de recuperació correctes de la informació de les històries clíniques dels pacients.

12. Gestionar les incidències i les queixes.

13. Complir els requisits tècnics que s'estableixin reglamentàriament segons el tipus de centre de què es tracti.

14. Adoptar les mesures necessàries per garantir el compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

Article 16

Les responsabilitats del professional o la professional responsable són:

1. Vetllar pel compliment de la legislació aplicable en el desenvolupament de l'activitat sanitària de la qual és responsable.

2. Disposar dels protocols necessaris per garantir que les activitats del centre sanitari o sociosanitari s'efectuen en condicions de seguretat i qualitat, i responsabilitzar-se de la seva aplicació.

3. Responsabilitzar-se dels controls de qualitat que s'han de dur a terme per garantir que es compleixen les condicions de seguretat i qualitat exigibles.

4. Responsabilitzar-se i custodiar la documentació clínica i sanitària i qualsevol altra d'específica i pròpia de l'activitat sanitària de la qual és responsable.

5. Vetllar per la confidencialitat de les dades.

6. Assegurar el compliment de les mesures establertes a les alertes sanitàries.

7. Fomentar i coordinar el treball en equip.

8. Facilitar la col·laboració i la cooperació amb altres professionals de la salut quan resulti necessària o convenient per als interessos dels pacients.

9. Facilitar a l'autoritat sanitària la informació sanitària i les estadístiques que li siguin requerides, sense perjudici de la garantia del dret a la intimitat de les persones.

Secció tercera. Requisits relatius a la denominació i la identificació dels centres sanitaris o sociosanitaris

Article 17

Pel que fa a la denominació, els centres sanitaris o sociosanitaris han d'ajustar-se al que estableix la reglamentació vigent en matèria de noms comercials, denominacions socials i rètols d'establiment.

Article 18

Els centres sanitaris o sociosanitaris han de tenir en un lloc visible un distintiu que permeti als usuaris identificar els elements següents:

1. El centre sanitari o sociosanitari (nom i tipus de centre, segons la classificació establerta a l'annex I i d'acord amb l'autorització administrativa sanitària de què disposa).

2. El nom i els cognoms de la persona titular o de les persones titulars i del professional o els professionals responsables del centre sanitari o sociosanitari, i la seva o les seves professions.

3. El número d'inscripció al Registre.

Secció quarta. Requisits tecnosanitaris comuns per a tots els centres sanitaris o sociosanitaris

Article 19

Tots els centres sanitaris o sociosanitaris afectats per aquest Reglament han de complir els requisits generals que es detallen en els articles següents, sense perjudici de les normes de seguretat, accessibilitat o d'un altre tipus que hi

siguin aplicables actualment o quan hi hagi una normativa específica.

Article 20

1. Els locals i les instal·lacions destinats a les activitats sanitàries o sociosanitàries han d'estar degudament diferenciats de la resta i aïllats de qualsevol focus de contaminació.

2. L'accés s'ha de fer mitjançant un espai públic o un espai comú.

3. Els locals, les instal·lacions, els equipaments i els elements de treball han de ser adequats a les activitats desenvolupades i d'una capacitat suficient, proporcional al volum de treball, de manera que es puguin efectuar les activitats en condicions adequades.

4. Els centres sanitaris o sociosanitaris s'han de dissenyar de manera que s'evitin o es minimitzin i es controlin els riscos biològics que s'hi associen.

6. Els diversos espais han d'estar distribuïts de manera que es permeti diferenciar les àrees de treball i les activitats, i que quedin separades les zones netes i les zones brutes. El flux de persones i de productes ha de ser en una sola direcció, lògica, contínua, de manera que s'evitin els encreuaments.

7. Tots els centres sanitaris o sociosanitaris que fan assistència han de disposar dels espais següents:

- a) Sala o àrea d'espera.
- b) Zona assistencial.
- c) Zona d'instal·lacions i serveis generals.

8. Les organitzacions no sanitàries que integrin serveis sanitaris o sociosanitaris han de disposar d'un àrea específica dedicada exclusivament a l'activitat sanitària o sociosanitària.

Article 21

1. Els locals i les instal·lacions s'han de construir, condicionar o reparar amb materials idonis per desenvolupar la seva funció, i en cap cas no poden ser susceptibles d'originar contaminacions. Han de ser resistents, llisos i fàcils de netejar i desinfectar.

2. Les àrees restringides al personal autoritzat han d'estar senyalitzades i han de tenir les mesures de seguretat

necessàries per evitar que hi accedeixin persones alienes o no autoritzades.

3. Els locals on estiguin situats els aparells i els equipaments de raigs X, làser, radioteràpia i qualsevol d'altre capaç de provocar lesions en les persones han d'estar senyalitzats i dotats de mecanismes de seguretat i de protecció adequats.

4. Cal disposar de sistemes adequats per garantir la privacitat dels usuaris.

5. Cal disposar de serveis higiènics integrats al centre sanitari o sociosanitari i equipats amb un rentamans, un dispensador de sabó líquid i un sistema d'eixugamans d'un sol ús.

6. Els serveis higiènics situats en zones comunes de l'edifici o local es consideren com a propis sempre que estiguin situats a la mateixa planta que el centre sanitari o sociosanitari.

7. En cas que les activitats dutes a terme ho requereixin, cal disposar de locals o recintes destinats a vestidors, correctament concebuts i equipats per evitar que la roba de treball es contami.

Article 22

1. Cal disposar d'aigua potable corrent d'acord amb la reglamentació vigent en matèria de potabilitat de l'aigua destinada al consum humà, freda i calenta, i en quantitat suficient per dur a terme les activitats pròpies del centre i per netejar els locals, les instal·lacions i els equipaments.

2. Els centres que fan exploració física de pacients han de tenir a la zona assistencial un punt d'aigua amb una aixeta d'accionament no manual, un dispensador de sabó líquid i un sistema d'eixugamans d'un sol ús.

3. També han de disposar del mateix equipament detallat en el punt anterior els centres no assistencials que duen a terme activitats de manipulació de medicaments o productes de salut amb risc de contaminació.

4. La il·luminació, natural o artificial, ha de ser suficient per desenvolupar còmodament i de manera segura totes les activitats. Cal protegir els llums que puguin suposar un perill per a les persones en cas de trencament accidental.

5. La ventilació, natural o forçada, ha de ser l'adequada segons les necessitats i la capacitat de les instal·lacions.

6. En el cas que es duguin a terme activitats sanitàries susceptibles de ser contaminades per via ambiental, els sistemes de ventilació han de complir els requisits següents:

- a) Cal evitar l'entrada d'aire no filtrat a través de portes, finestres o altres obertures.
- b) El flux de ventilació ha d'anar de les zones més higièniques a les menys higièniques.
- c) A les sales blanques o microbiològicament controlades s'ha de garantir una sobrepessió que asseguri la depuració de l'aire.

7. Si les activitats efectuades ho requereixen així, cal disposar d'un correcte aïllament acústic.

Article 23

1. Els centres sanitaris o sociosanitaris han de disposar dels manuals de funcionament, de conservació i de manteniment dels equipaments, que han d'estar sempre disponibles i accessibles.

2. En cas que es necessitin equipaments de fred o estufes, han de complir les condicions següents:

- a) Han d'estar situats en un indret adequat per a la seva funció.
- b) Han de tenir una capacitat proporcional a les necessitats del centre sanitari i sociosanitari.
- c) Han de disposar de sistemes de lectura directa i de registre de temperatura.

3. Els equipaments dels centres sanitaris o sociosanitaris que tinguin consideració de producte sanitari han de complir la normativa CE.

4. Els centres sanitaris o sociosanitaris que disposin de medicaments han de disposar de sistemes correctes per a la seva custòdia i conservació.

5. Cal disposar de protocols per efectuar les calibracions, les revisions i un manteniment programat dels equipaments a fi de garantir-ne el correcte funcionament i la seguretat. Els centres han de disposar de registres disponibles i accessibles que incloguin aquestes operacions, així com

les validacions, els accidents i les avaries dels equipaments.

6. En el cas que s'utilitzi material o instrumental no fungible que s'hagi d'esterilitzar, el centre sanitari o sociosanitari ha de disposar d'una autoclau amb controls de pressió i temperatura i capacitat suficient per cobrir les seves necessitats.

Amb la finalitat d'assegurar una esterilització correcta, és necessari que:

- a) Es disposi de protocols d'esterilització reconeguts internacionalment.
- b) El material que s'hagi d'esterilitzar es pugui empaquetar prèviament.
- c) Es facin els controls del procés d'esterilització, consistents en un control químic de cada procés i un control biològic, almenys un cop al mes i després de cada reparació de l'autoclau, sense perjudici d'altres terminis més restrictius que puguin establir els protocols validats en aquesta matèria.

Les esterilitzacions i els controls s'han d'enregistrar degudament.

En el supòsit que l'instrumental, per les seves característiques, no es pugui esterilitzar mitjançant l'autoclau, cal disposar de mètodes alternatius que en garanteixin l'esterilització.

Article 24

1. La gestió dels residus s'ha de fer d'acord amb la normativa vigent en aquesta matèria.

2. A les instal·lacions, els locals i els equipaments destinats a les activitats sanitàries i sociosanitàries està prohibida la presència d'objectes no apropiats o aliens a les activitats que s'hi desenvolupen.

3. Totes les instal·lacions, els locals i els equips s'han de mantenir en correcte estat de neteja, desinfecció i, si escau, esterilització. Aquestes operacions s'han d'efectuar emprant productes i mètodes adequats.

Secció cinquena. Requisits d'organització i funcionament

Article 25

D'acord amb els principis de responsabilitat i de precaució, els centres sanitaris

i sociosanitaris estan obligats a desenvolupar els protocols i els controls de qualitat pertinents per garantir que es reuneixen les condicions de seguretat i qualitat exigibles.

Els protocols han d'incloure la gestió de queixes i incidents.

Els centres sanitaris o sociosanitaris han de portar un registre de les incidències detectades i dels procediments per a la seva resolució, que ha d'estar a disposició de la inspecció.

Article 26

Si d'acord amb els controls de qualitat efectuats, els titulars o els professionals responsables dels centres sanitaris o sociosanitaris detecten qualsevol anomalia que pugui comprometre la seguretat de les activitats, estan obligats a:

1. Revisar i corregir els protocols, els processos, els tractaments, els procediments i els sistemes que hagin pogut ser causa dels problemes detectats.

2. Revisar i corregir les incidències en els locals, les instal·lacions i els equipaments que hagin pogut ser causa dels problemes detectats.

3. En el cas de que puguin existir persones presumptament afectades per l'anomalia detectada, cal emprendre les mesures oportunes per avaluar la seva afectació i per tractar-la convenientment.

4. Si existeixen productes presumptament afectats, cal retirar-los immediatament de la venda, la utilització i/o el consum i mantenir-los identificats i separats de la resta de productes aptes.

5. Notificar al ministeri encarregat de la salut els casos que puguin suposar un risc per a la salut pública.

Article 27

Els centres sanitaris i sociosanitaris han de disposar de:

1. Sistemes d'informació sanitària destinats a recollir, processar, analitzar i transmetre la informació que es requereix per a l'organització i el funcionament del centre sanitari o sociosanitari. Els sistemes d'informació sanitària han d'ajustar-se a criteris de confidencialitat, rigorositat i veracitat.

2. Mètodes i sistemes per vetllar per la custòdia, la conservació correcta i la recuperació de la informació.

3. Tecnologia i mecanismes suficients, conforme als avenços tècnics del moment, per rebre les alertes sanitàries de manera puntual i per gestionar les actuacions que se'n derivin.

Article 28

1. Els actes sanitaris i socio-sanitaris efectuats als pacients així com les dades més rellevants dels seus antecedents han de constar a la seva història clínica, que ha d'estar mantinguda i custodiada correctament.

2. La història clínica té com a finalitat principal facilitar l'assistència sanitària, i deixar constància de totes les dades que permetin el coneixement verídic i actualitzat de l'estat de salut del o la pacient al llarg del temps.

Article 29

1. Els centres sanitaris o socio-sanitaris en què escaigui han de disposar de documents de consentiment informat que continguin informació rigorosa, completa i fàcilment comprensible per al o la pacient.

2. En els casos en què s'estableixi així, tota actuació en l'àmbit de la salut d'un o d'una pacient necessita el consentiment lliure i voluntari de la persona afectada o del seu tutor o tutora legal, que, després que se l'hagi informat convenientment, ha de valorar les opcions possibles.

3. El consentiment ha de ser verbal per regla general. Però s'ha de presentar per escrit en els casos següents: intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients amb una repercussió negativa notòria i previsible sobre la salut del o la pacient.

Article 30

En cas de tancament del centre sanitari o socio-sanitari, la persona titular del centre ha d'assegurar-se que es conservarà la documentació clínica en condicions que en garanteixin el manteniment correcte i segur, i els drets d'accés dels pacients.

Es consideren equivalents els suports paper i informàtic.

Capítol cinquè. Publicitat dels centres sanitaris o socio-sanitaris

Article 31

1. D'acord amb aquest Reglament, s'entén per publicitat qualsevol forma d'oferta informativa, de prospecció o d'incitació emesa per centres sanitaris o socio-sanitaris destinada a promoure la prescripció, la dispensació, la venda, el consum i la utilització dels serveis dels centres sanitaris o socio-sanitaris, i de productes de salut.

2. Estan subjectes al que estableix aquest Reglament en matèria de publicitat:

- Els centres sanitaris o socio-sanitaris situats en territori andorrà.
- Qualsevol mitjà d'emissió de la publicitat (escrit, radiofònic, Internet, lloc web, etc.).

Article 32

No es considera publicitat:

- La informació sobre el nom, l'adreça, les activitats, els serveis, els números de telèfon o de fax, l'adreça electrònica, la pàgina web i l'horari d'obertura.
- La comunicació de l'obertura, el trasllat, la modificació d'activitats, el canvi de nom o el canvi de titular.

Article 33

1. La publicitat dels centres sanitaris o socio-sanitaris no pot anar més enllà de la informació objectiva sobre l'activitat professional efectuada, sense perjudici del que estableixin altres normes específiques.

2. No es pot fer publicitat de productes, teràpies ni activitats prohibits, contraindicats o retirats del mercat.

3. La publicitat dels medicaments s'ha d'ajustar a la normativa que hi és aplicable.

4. Qualsevol informació que ponderi habilitats especials dels professionals sanitaris o socio-sanitaris, que promogui esperances de curació o falses necessitats relacionades amb la salut es considera reclam i no pot ser emprada publicitàriament.

Article 34

Es faculta els col·legis professionals perquè estableixin condicions més

concretes sobre la publicitat del col·lectiu professional que representen. Aquestes condicions no poden contradir en cap cas el que preveu aquest Reglament.

Capítol quart. Vigilància, control i inspecció

Article 35

Tots els centres sanitaris i socio-sanitaris són objecte de control i vigilància per part del ministeri encarregat de la salut amb la finalitat de verificar que es compleix la normativa aplicable i que es donen les garanties per a la seguretat de les activitats desenvolupades.

Aquesta funció la duen a terme els agents de l'autoritat sanitària, que poden demanar suport a organismes o experts independents especialitzats.

Article 36

Les actuacions de control i vigilància oficial poden efectuar-se:

1. En el marc del pla de vigilància de les activitats sanitàries o socio-sanitàries, aprovat pel Govern, que determina la periodicitat dels controls, en funció dels riscos inherents a les activitats.

2. Per ordre de l'autoritat sanitària.

3. Per iniciativa pròpia derivada d'una actuació prèvia o quan la inspecció sospiti o observi un incompliment de la normativa aplicable.

4. Per denúncia d'una tercera persona.

Article 37

El control i la vigilància oficial consisteixen en una o diverses de les operacions següents:

1. Inspecció dels centres sanitaris o socio-sanitaris, que comprèn locals, instal·lacions, documentació (en suport paper o informàtic), equipaments, elements annexos i vehicles.

2. Control dels productes de salut.

3. Examen dels protocols, els mètodes, els procediments de treball i els registres.

4. Control dels productes i els procediments aplicats per a la neteja, la desinfecció i l'esterilització.

5. Control de la presentació i de l'etiquetatge dels productes.

6. Presa de mostres dels productes per a la seva anàlisi i/o valoració.

7. Control del compliment dels requisits exigibles als professionals sanitaris.

8. Comprovació dels sistemes de control de qualitat aplicats pels centres sanitaris i sociosanitaris.

9. Control de la publicitat.

10. Adopció de les mesures derivades de les actuacions anteriors.

Article 38

1. Per accedir als centres sanitaris o sociosanitaris on hagi d'exercir la seva tasca, el personal inspector ha d'acreditar la seva condició mitjançant la credencial corresponent, lliurada pel ministeri encarregat de la salut.

2. Tant el personal que exerceix directament les funcions inspectores com el que està adscrit als òrgans relacionats amb la inspecció estan obligats a guardar secret sobre els assumptes que coneguin per raó de la seva funció.

3. El personal inspector ha de mostrar en l'acompliment de les seves funcions la cortesia necessària i ha de facilitar als inspeccionats la informació que necessitin amb vista al compliment de la normativa vigent en matèria sanitària.

Article 39

1. En l'exercici de les seves funcions, el personal inspector pot:

- Accedir als centres sanitaris o sociosanitaris de manera lliure i sense necessitat de notificar-ho prèviament.
- Accedir a la documentació relativa a les activitats professionals dels centres sanitaris o sociosanitaris objecte d'inspecció (en qualsevol suport, ja sigui paper o informàtic), inclosa la documentació comercial, mercantil, la història clínica i el consentiment informat. L'accés a la història clínica i al consentiment informat únicament serà possible en el marc de la investigació d'una queixa o denúncia i amb l'autorització explícita, per escrit, del/ de la pacient concernit/da, del seu tutor o tutora legal o bé per ordre judicial.
- Prendre mostres de productes.
- Dictaminar i executar la intervenció cautelar de productes.

e) Executar la immobilització o el comís de productes per als quals l'autoritat sanitària ha determinat aquestes mesures.

f) Constatar el compliment dels actes dictats per l'autoritat sanitària, entre els quals la destrucció de productes no aptes i el tancament o la clausura de centres sanitaris o sociosanitaris.

g) Requerir tota la informació que es jutgi necessària amb vista a l'aclariment dels fets objecte d'inspecció.

h) Efectuar els controls sobre les funcions i les condicions d'exercici dels professionals sanitaris.

i) Procedir a les proves, les investigacions, els exàmens i totes les accions necessàries per al compliment de les funcions d'inspecció.

2. Les actuacions d'inspecció han de ser sempre justificades i proporcionals a la seva finalitat.

Article 40

1. En l'acta d'inspecció s'ha de consignar:

- El lloc, la data i l'hora de la inspecció.
- El motiu de la inspecció.
- La identificació del personal que exerceix les tasques inspectores i que subscriu l'acta.
- La identificació del centre sanitari o sociosanitari o el model i la matrícula del vehicle objecte d'inspecció.
- La identificació de la persona titular administrativa del centre sanitari o sociosanitari inspeccionat.
- La descripció dels fets constatats.
- Una relació dels fets presumiblement contraris a la normativa, en el cas de detectar-los, amb les seves referències documentals o la remissió de totes les diligències que s'hagin practicat en el curs de la inspecció.
- Les mesures cautelars, en cas que siguin necessàries, acordades pel personal inspector o proposades per a la resolució dels òrgans competents.

2. L'acta l'han de signar al peu de cada full l'agent de l'autoritat i la persona responsable del centre sanitari o sociosanitari en què s'ha fet la inspecció o, en

la seva absència, la persona que atén l'actuació d'inspecció.

3. En el cas que la persona inspeccionada refusi signar l'acta, l'agent de l'autoritat hi fa constar aquest fet i dona fe igualment dels actes de la inspecció.

4. L'original de l'acta queda en poder de l'autoritat i se n'estén una còpia per a la persona inspeccionada.

5. Els fets constatats que es consignin a l'acta d'inspecció tenen presumpció de certa, sense perjudici de les proves que en defensa dels respectius drets o interessos puguin aportar els administrats.

Article 41

A requeriment dels òrgans competents o del personal inspector, els centres sanitaris i sociosanitaris estan obligats a:

1. Permetre la inspecció.

2. Subministrar les dades reals i exactes que els siguin requerides sobre les activitats sanitàries o sociosanitàries exercides i sobre els productes objecte d'inspecció.

3. Exhibir la documentació real i exacta requerida i facilitar-ne una còpia o reproducció.

4. Accedir a la presa de mostres.

5. Accedir a les proves i les investigacions que se sol·licitin per al compliment de les funcions d'inspecció.

6. En general, donar tota classe de facilitats per al desenvolupament de les funcions inspectores.

Capítol setè. Presa de mostres de productes

Article 42

1. En el transcurs de les actuacions de vigilància i control de les activitats sanitàries o sociosanitàries, el personal inspector pot procedir a la presa de mostres amb caràcter prospectiu amb l'objecte de comprovar la seguretat, la qualitat, l'autenticitat i la composició dels productes.

2. En funció dels resultats de les proves practicades, s'han de prendre les mesures pertinents dirigides a vetllar per la seguretat i la protecció dels usuaris.

3. La presa de mostres s'efectua sense contraprestació econòmica pel producte.

Article 43

1. En el cas que es tinguin indicis que un producte de salut ha pogut ser objecte de falsificació, adulteració, alteració, deteriorament, contaminació o bé que és perillós, nociu, impropï, no idoni o no apte per al consum, cal utilitzar el mostreig per triplicat com a procediment oficial per determinar-ne l'aptitud.

El mostreig per triplicat l'ha de dur a terme el personal inspector, segons les condicions que s'estableixen a l'annex 2.

2. Quan s'efectuï un mostreig per triplicat i fins que no es determini l'aptitud per utilitzar els productes, han d'estar sota intervenció, immobilització o comís cautelar, segons s'estimi més convenient en cada cas.

3. La presa de mostres s'efectua sense contraprestació econòmica pel producte.

Article 44

1. Respecte al nombre i la quantitat de la mostra, tota presa de mostres s'efectua d'acord amb el que estableix la normativa aplicable en cada cas o, en la seva absència, atenent els criteris de mostreig internacionalment reconeguts, de manera que per efectuar les proves fixades, es pren sempre el nombre suficient de mostres elementals i totals i la quantitat necessària per tenir una representativitat adequada del lot o del número de sèrie, segons correspongui.

2. Tota presa de mostres s'ha de fer mitjançant una acta formalitzada, en la qual s'han de transcriure íntegrament totes les dades i les circumstàncies que siguin necessàries per identificar les mostres i les seves característiques.

Capítol vuitè. Infraccions i sancions**Article 45**

L'incompliment de qualsevol de les disposicions establertes en aquest Reglament serà sancionat d'acord amb el que estableix la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener.

Disposició derogatòria

En la data en què entri en vigor aquest Reglament queden derogats el Decret d'autorització administrativa sanitària de centres, serveis i establiments sanitaris

i sociosanitaris, del 18 de desembre de 1996, i el seu Reglament d'aplicació.

Disposició transitòria

Els centres sanitaris o sociosanitaris que ja disposin de l'autorització administrativa sanitària en la data d'entrada en vigor d'aquest Reglament, disposen d'un termini d'un (1) any per adaptar-se al que s'hi estableix.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 17 de juliol del 2013

Antoni Martí Petit
Cap de Govern

ANNEX 1

CLASSIFICACIÓ DELS CENTRES, SERVEIS I ESTABLIMENTS SANITARIS I SOCIOSANITARIS

CENTRES SANITARIS

Hospital general
Hospital especialitzat
Centre mèdic
Centre d'odontologia
Centre de salut/atenció primària
Centre d'infermeria
Centre de llevadoria
Centre de fisioteràpia
Centre de teràpia ocupacional
Centre de logopèdia
Centre de dietètica
Centre de podologia
Centre de reeducació visual
Centre de psicologia
Centre d'osteopatia
Laboratori d'anàlisis clíniques
Servei de transport sanitari (parc d'ambulàncies i helicòpters)
Banc i dipòsit de sang i/o teixits

ESTABLIMENTS SANITARIS

Establiment de fabricació de medicaments
Establiment de venda al major/distribució de medicaments
Dipòsit de medicaments
Oficina de farmàcia
Servei de farmàcia hospitalari
Establiment de fabricació i/o distribució de gasos medicinals

Establiment de fabricació de productes sanitaris

Establiment de distribució i/o adaptació de productes sanitaris

Establiment de fabricació, distribució, venda i/o adaptació de productes d'ortopèdia

Establiment de fabricació, distribució, venda i/o adaptació d'audiopròtesis
Banc/dipòsit de productes d'ortopèdia

Establiment de fabricació de pròtesis dentals

Òptica

Establiment de fabricació de cosmètics

Establiments de fabricació de productes d'higiene personal

Establiment de fabricació de productes d'higiene personal

CENTRES SOCIOSANITARIS

Servei d'atenció sociosanitària a domicili

Centre d'atenció sociosanitària en centre de dia

Centre d'atenció sociosanitària residencial

ANNEX 2**PROCEDIMENT PER A LA PRESA DE MOSTRES PER TRIPLICAT**

1. Cada mostra total ha de constar de tres exemplars homogenis, que han de ser condicionats, precintats i etiquetats de manera que, amb aquestes formalitats i amb les signatures dels qui hi intervenen estampades sobre cadascuna de les mostres, se'n garanteixi la identitat amb el seu contingut durant el temps que s'hagin de conservar.

2. De les mostres preses, un dels exemplars ha de quedar en poder del centre sanitari o sociosanitari, juntament amb una còpia de l'acta, perquè es pugui utilitzar com a prova contradictòria si és necessari. Els altres dos exemplars són retirats per la inspecció i custodiats per l'Administració.

3. La desaparició, la destrucció o el malmetement de l'exemplar de la mostra en poder de la persona interessada es presumeix imputable a la persona

inspeccionada llevat que s'aporti una prova en contra.

4. Les proves analítiques s'han de fer en laboratoris acreditats per a aquests fins. En les anàlisis s'han d'utilitzar els mètodes oficialment aprovats i, en cas que no se'n disposi, els recomanats pels estàndards internacionals.

5. Si del resultat de l'anàlisi o de la prova inicial es confirma que els productes no compleixen les condicions administratives o tecnosanitàries exigides, s'establiran les mesures escaients, entre les quals, la destinació final dels productes.

6. Els fets s'han de comunicar a la persona interessada, que si no accepta els resultats, pot sol·licitar la realització de l'anàlisi o la prova contradictòria, seguint el procediment següent:

En el termini de cinc (5) dies hàbils, comptats a partir de la notificació del resultat de l'anàlisi o la prova inicial, la persona interessada designa un perit dels autoritzats per l'Administració pública perquè realitzi l'anàlisi o la prova contradictòria al laboratori que va practicar l'anàlisi o la prova inicial. L'anàlisi o la prova contradictòria s'ha de portar a terme seguint les mateixes tècniques emprades en la pràctica de l'anàlisi o la prova inicial, en presència del tècnic o la tècnica que la va certificar. A aquest efecte, s'ha de comunicar a la persona interessada la data i l'hora en què es realitzarà l'anàlisi contradictòria.

7. La renúncia expressa o tàcita a efectuar l'anàlisi o la prova contradictòria implica l'acceptació dels resultats a què s'hagi arribat en la pràctica de l'anàlisi o la prova inicial. S'entén que hi ha una renúncia tàcita si, una vegada transcorregut el termini assenyalat a l'apartat anterior, el centre sanitari o sociosanitari no designa el seu perit.

8. En cas de desacord entre l'anàlisi o la prova inicial i la contradictòria, l'autoritat sanitària ha de designar un altre laboratori acreditat que, tenint en compte les anàlisis o les proves anteriors i utilitzant la tercera mostra, ha de realitzar, en el termini més breu possible, una tercera anàlisi o prova, que tindrà caràcter diriment i definitiu.

9. En el supòsits següents es poden convocar en un mateix acte i al mateix lloc tres (3) perits, dos (2) de nomenats per l'Administració i un (1) en representació de la persona interessada, perquè practiquin l'anàlisi o la prova inicial, la contradictòria i, si escau, la diriment, sense solució de continuïtat:

- a) Productes làbils o alterables.
- b) Situació de perill per a la salut.
- c) Importància econòmica dels productes.
- d) Raons tècniques.
- e) Altres casos en què sigui necessària una actuació urgent.

10. Les despeses que es derivin de la pràctica de l'anàlisi contradictòria van a compte de qui la promogui; les originades per les pràctiques de les anàlisis inicial i diriment van a càrrec de l'Administració. No obstant això, si es constata una infracció, la persona infractora està obligada a reemborsar-les.

Decret d'aprovació del Reglament pel qual s'estableixen els requisits per al funcionament i l'obtenció de l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis

Exposició de motius

La Llei general de sanitat, del 20 de març del 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener estableix a l'article 54c que és competència del Govern l'autorització d'obertura i de modificació de centres, serveis i establiments sanitaris, i la determinació dels requisits tècnics corresponents.

D'acord amb el Reglament de centres, serveis i establiments sanitaris i socio-sanitaris del 17 de juliol del 2013, que desenvolupa la Llei mencionada, un dels requisits preceptius per obtenir l'autorització administrativa sanitària és disposar

de professionals formats en la disciplina del centre, amb la titulació específica i el perfil professional adequat.

Entre els establiments sanitaris, en els sectors de l'ortopèdia i l'audiopròtesi s'ha detectat que treballen professionals amb un ventall molt ampli de formacions: professionals amb titulacions oficials de grau mitjà, titulats universitaris en l'àmbit sanitari amb formació complementària en ortopèdia o persones sense titulació específica, tot i que amb una pràctica professional perllongada.

Fins ara, i en absència d'un nombre suficient de persones amb la formació oficial, la convivència d'aquests perfils professionals ha permès donar cobertura a les necessitats dels usuaris d'aquesta classe de serveis.

No obstant això, s'estima que el fet que els professionals a càrrec d'aquestes activitats disposin de la formació oficial és un requisit fonamental per assolir una seguretat i una qualitat màximes.

Vistes les consideracions exposades que fan necessària la regulació de les condicions necessàries per obtenir l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesi;

A proposta del Ministeri de Salut i Benestar, el Govern, en la sessió del 17 de juliol del 2013,

Decreta

Article únic

S'aprova el Reglament pel qual s'estableixen els requisits per al funcionament i l'obtenció de l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis, que entra en vigor al cap de trenta (30) dies de ser publicat al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.