

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Sanidad

- 1 *ORDEN 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.*

La Ley 12/2001, de 21 diciembre, Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su artículo 12.d), establece que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ejerce la función de Autoridad Sanitaria, como garantía de los derechos de los ciudadanos y del interés público, en la autorización de apertura, modificación y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios.

El Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, que procedió a la adaptación del contenido del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios a la normativa reguladora de la materia en el ámbito de la Comunidad de Madrid, habilita en su disposición final primera al Consejero de Sanidad para el desarrollo y ejecución de esta norma reglamentaria.

En ejercicio de esa habilitación se aprobó la Orden 288/2010, de 28 de mayo, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid.

El Decreto 86/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, introduce una nueva regulación del régimen jurídico de la autorización administrativa dando entrada a mecanismos como declaraciones responsables y comunicaciones, que tienen como objetivo eliminar obstáculos burocráticos y controles innecesarios o redundantes, simplificando trámites y agilizando los procedimientos.

El tiempo transcurrido desde la aprobación de la norma, la experiencia obtenida a lo largo de su aplicación, así como la evolución de la regulación en nuestro entorno y la modificación llevada a cabo del Decreto 51/2006, de 15 de junio, aconsejan una nueva regulación, en determinados aspectos que adecúe los requisitos técnico-sanitarios exigidos a los centros, servicios y establecimientos sanitarios adaptándolos a sus características singulares. A tal fin además de una adaptación general de los mismos se establecen algunos que no existían y se entendían necesarios, siendo tal el caso de los requisitos técnico-sanitarios que deben poseer, así como los de los profesionales sanitarios a domicilio.

Por otra parte se regulan las técnicas de sedación consciente como una actividad que viene siendo desarrollada en los distintos centros sanitarios y que por tanto hace necesaria su regulación con el objeto de que responda a unos criterios de garantía y calidad asistencial mínima.

Por tanto, la nueva regulación amplía su ámbito de aplicación a las tipologías incluidas en la modificación del citado Decreto, estableciendo las condiciones y los requisitos técnicos-sanitarios que deben cumplir los mismos, todo ello con el fin de facilitar a los interesados su cumplimiento en aras de una mayor seguridad jurídica.

Su contenido se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general dado que esta Orden es el instrumento más adecuado para garantizar que los centros y servicios sanitarios contemplados en ella dispongan de todos aquellos requisitos técnicos generales y específicos precisos para que, los mismos, puedan proporcionar a los ciudadanos una asistencia sanitaria segura y de calidad. Siendo así que contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades que se pretenden no existiendo otras medidas menos restrictivas de derechos, o que

impongan menos obligaciones a los destinatarios. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la Orden se posibilitará una participación activa de sus potenciales destinatarios a través del trámite de audiencia e información pública. Evita cargas administrativas innecesarias y accesorias, sin incorporar cargas adicionales en relación con la situación anterior y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Inspección y Ordenación, de conformidad con las atribuciones que me han sido conferidas por el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

La presente Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos generales y específicos que deben cumplir los centros y los servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, así como la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid, que aparecen relacionados en el Anexo I, para obtener las correspondientes autorizaciones de instalación, funcionamiento, renovación y modificación, sin perjuicio del cumplimiento de aquellos otros a que vengan obligados cuando exista una normativa específica.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Esta Orden será de aplicación:
 - a) A todos los centros y servicios de asistencia sanitaria sin internamiento públicos o privados, ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid, entendiéndose como tales los contemplados en el punto C.2 del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
 - b) A la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio, definidos y relacionados en el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid, los cuales se entenderán incluidos en el punto C.2.90, del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, como otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.
 - c) A los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, entendiéndose por tales los contemplados en el punto C.3 del Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre con independencia de su titularidad, que desarrollen su actividad en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.
2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Orden los siguientes centros y unidades asistenciales, rigiéndose por su normativa específica: Análisis clínicos, bioquímica clínica, inmunología, microbiología y parasitología, anatomía patológica, laboratorio de hematología, genética, centros de reproducción humana asistida, centros de reconocimiento para los aspirantes y titulares de los permisos de conducción, licencia de armas y tenencia de animales potencialmente peligrosos y, centros médico-aeronáuticos de reconocimiento para los aspirantes y titulares de licencias y habilitaciones aeronáuticas.

No obstante, la presente Orden les será de aplicación con carácter supletorio en los aspectos no contemplados en su normativa específica.

Capítulo II***Requisitos generales de los centros y servicios de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria*****Artículo 3*****Espacios físicos***

1. Sin perjuicio de los requisitos que específicamente se exijan en el Anexo I y II de la presente Orden respecto de aquellos centros y servicios sanitarios que por su complejidad lo demanden, los centros y servicios sanitarios dispondrán de los siguientes espacios diferenciados para garantizar una asistencia sanitaria segura:

- a) Zona de espera.
- b) Zona asistencial.
- c) Zona de instalaciones y servicios generales.

2. Todas las zonas que comprendan el centro sanitario estarán ubicadas en un espacio delimitado y diferenciado de uso exclusivo a tal fin.

3. La zona de espera dispondrá de espacio y asientos suficientes para atender las necesidades del centro donde se ubiquen.

4. En la zona asistencial siempre que se efectúe en el centro exploración física y/o aplicación de tratamientos y/o curas, se deberá disponer de una sala de exploración y tratamiento, que podrá ser independiente o estar integrada en la sala de consulta, y dispondrá de aquellos medios o elementos que permitan el desarrollo de la actividad asistencial en condiciones higiénicas. La sala de exploración será independiente cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada. Cuando la oferta asistencial del centro o servicio incluya la aplicación de yesos, esta actividad no se podrá realizar en la sala de consulta. En los puestos de tratamiento básico o cabinas se garantizará la privacidad del paciente.

Cuando la oferta asistencial incluya la actividad quirúrgica existirá un área de intervención delimitada del resto de los espacios. Las características de dicha área serán las especificadas en el Anexo I de esta Orden en función del tipo de centro o servicio.

5. En la zona de instalaciones y servicios generales se ubicarán los aseos que estarán integrados en el centro sanitario. Los ubicados en edificios o locales que dispongan de aseos comunes, se considerarán como propios siempre que estén situados en la misma planta que el centro sanitario y sin barreras arquitectónicas para su acceso.

También se ubicarán en esta zona los espacios destinados al procesado y almacenamiento de residuos, zona de sucio, limpieza, archivos y almacenes.

6. En el caso de consultas instaladas en una vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciadamente de la zona destinada a vivienda e incluirán un área de aseos de utilización exclusiva de usuarios y personal sanitario.

7. Las organizaciones no sanitarias en las que se integren servicios sanitarios deberán disponer de un área específica dedicada exclusivamente a la actividad sanitaria, y los requisitos de estructura, equipamiento y personal deberán tener las características de la tipología del servicio sanitario y de las unidades que lo integren. La actividad sanitaria desarrollada por este tipo de servicios deberá tener una clara relación o correspondencia con la actividad principal de la organización no sanitaria.

8. En relación a las barreras arquitectónicas internas, y sin perjuicio de la aplicación de la normativa vigente en esta materia, se cumplirán las siguientes condiciones:

- a) Si el centro dispone de más de un nivel, se garantizará el transporte vertical de los pacientes mediante la utilización de medios estructurales adecuados. No será preciso salvar dicho desnivel si en la planta de acceso del centro o servicio se pueda prestar la asistencia sanitaria y tenga instalados aseos y zonas de espera para pacientes.
- b) Aquellos centros que por su actividad puedan exigir el traslado de pacientes en camilla, deberán estar exentos de barreras arquitectónicas. En caso de existir deberán ser salvadas mediante la existencia de montacamillas.

9. Los centros que dispongan de tecnología láser y/o Sistemas de Luz Pulsada Intensa (IPL) deberán utilizarlos en una sala perfectamente delimitada, señalizada, evitando la atención simultánea de pacientes. Estas salas estarán dotadas de:

- a) Sistemas de bloqueo automático o manual que impidan el acceso accidental a las mismas en el momento de la emisión láser.
- b) Condiciones adecuadas de ventilación.
- c) Superficies, mobiliario y equipamiento antireflectantes. No existirán materiales inflamables en la sala.
- d) Las ventanas “no opacas” se protegerán para evitar que la luz del láser salga de la sala.

Artículo 4

Equipamiento sanitario

1. Todos los centros y servicios sanitarios objeto de esta Orden dispondrán del equipamiento necesario para desarrollar adecuadamente las actividades sanitarias que realicen. Dada la especial complejidad de la actividad desarrollada por determinados centros o servicios sanitarios, deberán disponer, además, de lo establecido en este artículo del equipamiento específico que se contempla en el Anexo I de esta Orden. En particular, las instalaciones y equipos radiológicos cumplirán en todo momento con la normativa estatal y autonómica vigente en esta materia.

2. Contarán con un inventario del equipamiento que posean, debiendo tener siempre disponible y accesible los planos de las instalaciones, los manuales de funcionamiento de los equipos, manuales de conservación y mantenimiento y los registros periódicos de dichos equipos, de las calibraciones, accidentes y/o averías.

3. Cuando se empleen medicamentos o productos sanitarios termolábiles, que precisen el mantenimiento para su conservación, el centro o servicio deberá disponer de un frigorífico específico para su conservación, equipado con termómetro de máximos y mínimos y registro de las temperaturas.

4. Para las salas de exploración, tratamiento y obtención de muestras se deberá disponer de sillón o camilla, en función del tipo de atención sanitaria que se realice.

5. Cuando se realicen técnicas intervencionistas en actividades diagnósticas o de tratamiento y/o administración de fármacos en el centro deberán contar con medios básicos de reanimación cardiopulmonar.

6. El material para realizar maniobras de soporte vital básico deberá ser como mínimo de bolsa-balón autoinflable con reservorio de O₂ y válvula de presión respiratoria final, dispositivos básicos para manejo de la vía aérea, oxigenoterapia y medicación para resolver una situación de emergencia.

7. El material para realizar soporte vital avanzado deberá ser como mínimo de monitor-desfibrilador con palas internas y externas con posibilidad de marcapasos externo, laringoscopio con juego de palas, aspirador, mascarilla laríngea de diferentes tamaños, tubos endotraqueales y cánulas de Guedell, pinzas de Magill y fiadores, oxigenoterapia, material para accesos venosos y medicación para resolver una situación de emergencia.

8. 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, las sabanillas, batas, guantes, etc, serán de material no inflamable. Los equipos láser con fines terapéuticos serán utilizados bajo la dirección de profesionales sanitarios, debiendo nombrarse a un responsable de seguridad del láser y/o IPL que será el responsable de que se realicen las operaciones de mantenimiento al equipo y las verificaciones que estén indicadas en el manual.

Artículo 5

Limpieza, desinfección y esterilización

1. Los suelos, paredes y techos en las zonas asistenciales, de instalaciones y servicios generales serán de materiales lisos y lavables.

2. La zona de esterilización tiene que reunir condiciones de limpieza e higiene adecuadas a su fin.

En caso de emplearse material y/o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, el centro o servicio deberá disponer (propio o concertado) de autoclave a vapor con

controles de presión y temperatura y de capacidad suficiente para cubrir sus necesidades. Con el fin de asegurar la correcta esterilización será preciso que:

- a) El material a esterilizar sea embolsado o empaquetado previamente a su esterilización.
- b) Se realicen controles de garantía del proceso de esterilización, consistentes en un control químico en cada proceso y un control biológico, al menos, una vez al mes, y en todo caso, tras cada reparación del autoclave. Dichos controles deberán quedar debidamente anotados en un libro de registro.
- c) Disponga de protocolo de esterilización fácilmente accesible al personal sanitario. Se designará un responsable del procedimiento de esterilización que será el responsable de una de las Unidades Asistenciales del centro en la que se requiera material esterilizado.

Si el sistema de esterilización es concertado, deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes.

3. En el supuesto de que el instrumental, por sus características, no pueda ser esterilizado mediante autoclave a vapor, deberá disponer de métodos alternativos que garanticen su esterilización.

Artículo 6

Personal

1. Los centros y servicios sanitarios objeto de esta Orden deberán disponer de personal suficiente para garantizar su adecuado funcionamiento, con las particularidades que se establecen para cada tipología de centro o servicio sanitario.

2. Todos los profesionales que desarrollen su actividad en estos centros y servicios sanitarios deberán estar en posesión de la titulación legalmente requerida, o la habilitación profesional correspondiente, para la actividad que realicen y, en su caso, de su colegiación profesional cuando esta fuera obligatoria.

3. En los centros donde existan instalaciones con equipos productores de radiaciones ionizantes, los médicos, odontólogos o podólogos de la instalación deberán poseer la acreditación de Director de instalación de rayos X con fines médicos otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la legislación vigente. Asimismo, el personal que realice operaciones en esos equipos, relacionadas con las exploraciones a pacientes, deberá estar en posesión de la acreditación de operador otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

4. Los centros y servicios sanitarios objeto de esta Orden dispondrán de un Director técnico-asistencial que será un profesional sanitario. El desempeño de la Dirección técnico-asistencial requerirá estar en posesión de un título académico oficial en el ámbito de las ciencias de la salud, en grado igual o superior al exigible para la prestación de la oferta asistencial autorizada, con validez en todo el territorio español, de acuerdo con lo dispuesto por la legislación sobre profesiones sanitarias así como de la colegiación profesional correspondiente cuando sea legalmente obligatoria.

Durante el tiempo de apertura los centros estarán atendidos por su responsable sanitario o por otros profesionales sanitarios pertenecientes a la plantilla del centro que posean titulación igual o suficiente para la atención a prestar.

5. En el centro estará permanentemente disponible y accesible a los servicios de inspección de la Consejería competente en materia de sanidad la documentación que indique la plantilla actualizada y completa del personal con acreditación de su titulación y detalle de su dedicación y funciones.

Artículo 7

Documentación clínica

Los centros sanitarios contarán con:

1. Una historia clínica por cada paciente, redactada en forma legible y cuyo contenido mínimo se ajustará al establecido en el artículo 15 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 y demás normativa de aplicación.

La recogida y el tratamiento de datos sanitarios garantizarán una asistencia adecuada al paciente, por lo que el fin principal de la historia clínica es facilitar la asistencia sanitaria.

ria para lo cual incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

2. Cada centro sanitario contará con un sistema de archivo de las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte, papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, la localización rápida de la información, su correcta conservación, la recuperación de la información y que garantice la confidencialidad de las mismas.

Los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, es por ello que cada centro o servicio adoptará, las medidas necesarias para garantizar el procedimiento legal de acceso. El personal con acceso a las historias clínicas en el ejercicio de sus funciones guardará el deber de secreto que le es exigible por ello.

3. Los centros sanitarios responderán del cumplimiento, contenido, usos, emisión, conservación, custodia y derecho de acceso a las historias clínicas y demás documentación clínica de los pacientes, de conformidad con lo dispuesto a tal fin en la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre y demás normas de aplicación.

4. Los centros sanitarios deberán disponer de los correspondientes documentos de información al paciente y de consentimiento informado en los casos y condiciones establecidos en los artículos 8, 9 y 10 de la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

De esta manera, los centros sanitarios darán cumplimiento al derecho a la información que sobre su salud tienen los pacientes en todo lo relativo al diagnóstico, pronóstico, pruebas y alternativas de tratamiento con sus riesgos y consecuencias. Así mismo, garantizarán el derecho al consentimiento informado ya que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez recibida la información adecuada y las alternativas propias del caso.

5. Se reconocerá a los pacientes los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que forman parte del contenido esencial del derecho a la protección de datos de carácter personal.

6. Los centros sanitarios ajustarán el tratamiento de los datos de carácter personal que realicen a los mandatos, previsiones y requisitos del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como al Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa vigente de aplicación.

Artículo 8

Sedación consciente

En el supuesto de incluirse la realización de sedación consciente en la cartera de servicios de los centros y servicios sanitarios sin internamiento o de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, estos deberán cumplir los requisitos establecidos en el Anexo II.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Normativa de carácter supletorio

Los requisitos técnicos generales y específicos de las Unidades Asistenciales exigidos y relacionadas en el Anexo I de la presente Orden, serán de aplicación a las Unidades Asistenciales, de igual actividad sanitaria, reguladas en el Anexo II de la Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, servicios y establecimientos Sanitarios complementando su regulación.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

Publicidad médico-sanitaria y residuos biosanitarios

Los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden, estarán sometidos al cumplimiento de la normativa específica reguladora de la publicidad médico sanitaria y, en su caso, de la normativa específica reguladora de la gestión de residuos biosanitarios.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA

Centros de interrupción voluntaria del embarazo

1. Los centros de interrupción voluntaria del embarazo se regirán, con carácter general, por lo dispuesto en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, y en los Reales Decretos 825/2010, de 25 de junio, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo y 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo, siéndoles de aplicación lo dispuesto en esta Orden en todos aquellos aspectos no contemplados en la citada norma relativos a espacios físicos, equipamiento sanitario, personal y documentación.

2. Para la realización de abortos en embarazos de alto riesgo para la embarazada o con más de catorce semanas de gestación, serán autorizados los centros sanitarios, públicos o privados, que además de cumplir con lo establecido en el apartado anterior, reúnan las condiciones establecidas en el punto II del Anexo del Real Decreto 831/2010 de 25 de junio y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Régimen transitorio de los procedimientos

1. Los requisitos establecidos en la presente Orden no serán exigidos a las solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento, modificación y renovación de centros, servicios y establecimientos sanitarios formuladas con anterioridad a su entrada en vigor. No obstante, una vez autorizados, estos dispondrán del plazo señalado en el apartado siguiente para proceder a su adaptación, si ello fuese necesario, a los requisitos establecidos en esta Orden.

2. Los centros y servicios sanitarios que hubiesen sido autorizados y que se encontrasen funcionando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de esta Orden, contarán con un plazo de dieciocho meses para adaptarse a los requisitos establecidos en la misma a contar desde su entrada en vigor.

3. Los profesionales sanitarios previstos en la Disposición Adicional Tercera del Decreto 51/2006, de 15 de junio, que estén prestando asistencia sanitaria a domicilio a la entrada en vigor de esta Orden, dispondrán de un plazo de seis meses, a contar desde su entrada en vigor, para adaptarse a los requisitos establecidos en la misma y solicitar las correspondientes autorizaciones sanitarias.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Orden y en especial la Orden 288/2010, de 28 de mayo, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Habilitación para la aplicación de esta Orden

Se autoriza a la Dirección General de Inspección y Ordenación para dictar las instrucciones necesarias para la aplicación y ejecución de esta Orden.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dado en Madrid, a 7 de noviembre de 2018.

El Consejero de Sanidad,
ENRIQUE RUIZ ESCUDERO

ANEXO I

**REQUISITOS ESPECÍFICOS POR TIPOLOGÍA DE CENTRO
Y/O UNIDADES ASISTENCIALES**

Dada la especial complejidad de la actividad desarrollada por determinados centros o servicios sanitarios, deberán disponer además de los requisitos generales, de los requisitos específicos regulados a continuación.

1. *Centros de salud de atención primaria. (C.2.3.1.)*

Equipamiento sanitario específico: Electrocardiógrafo, sillas de ruedas para posibles eventualidades y equipamiento y medicación para la atención de posibles urgencias cardiorespiratorias nivel básico.

2. *Clínica dental (C.2.5.1.) Unidad de odontología/estomatología (U.44)*

1. Espacio físico:

- a) Los gabinetes odontológicos serán espacios físicos independientes que preserven la intimidad del paciente, destinados en exclusiva a este fin con una superficie mínima de 8 m².
- b) En los gabinetes dentales dedicados exclusivamente a ortodoncia infantil podrán ubicarse varios sillones dentales en un mismo gabinete dental.
- c) La sala de tratamiento dispondrá de un área de preparación de instrumental.
- d) En caso de realizar vaciado de impresiones existirá un área específica destinada a este fin.

2. Equipamiento sanitario específico:

a) De carácter general:

- 1.º Sillón odontológico reclinable y con posición de Trendelenburg.
- 2.º Lámpara articulada de iluminación adecuada a las intervenciones odontoestomatológicas.
- 3.º Aire a presión con módulos de instrumental rotativos (turbina, micromotor) y jeringa con funciones de aire-agua-spray.
- 4.º Sistema de aspiración.
- 5.º Escupidera con agua corriente para su limpieza automática o embudo escupidor conectado al sistema de aspiración.
- 6.º Negatoscopio, excepto si se utilizan técnicas de Radiología digital.
- 7.º Equipamiento y material para la atención de urgencias o complicaciones cardiopulmonares, disponiendo de un equipo de reanimación cardiopulmonar nivel básico.

b) Si se realizan actividades quirúrgicas:

Además de los anteriores, en el caso de realizar actividades quirúrgicas deberán reunir las siguientes características:

- 1.º La anchura de los pasillos y puertas será suficiente para la evacuación adecuada del paciente.
- 2.º En el gabinete dental donde se realizan las actividades quirúrgicas: las paredes, suelos y techo serán lisos, lavables y resistentes a desinfectantes, resistentes al fuego y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales, deberá contar con sistema de aire acondicionado e iluminación adecuada, disponer de toma de oxígeno que podrá ser central o portátil, lavamanos de agua corriente con grifo quirúrgico y accionamiento no manual y con un sistema de dispensación automático de toallas, así como disponer de equipo de reanimación cardiopulmonar nivel básico y de desfibrilador semiautomático.

3. Personal: En los casos en los que se realicen sedaciones intravenosas será necesaria, la presencia de un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación.

4. Documentación. En caso de realizar actividades quirúrgicas deberán disponer de protocolos de: Selección de pacientes; procedimientos a realizar, limpieza y desinfección de la sala de intervenciones; actuación postoperatoria y derivación de los enfermos en caso de presentarse complicaciones, incluyendo procedimiento de reanimación cardiopulmonar

y de tratamiento del broncoespasmo en un libro de intervenciones, se deberán anotar todas las intervenciones, realizadas con los items de un libro de quirófano.

3. *Centros de interrupción voluntaria del embarazo (C.2.5.3)*

Además de cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, Ley Orgánica 11/2015 de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo, el Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo, y en el Real Decreto 825/2010 de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Espacios físicos. Los centros de interrupción voluntaria del embarazo dispondrán de las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Recepción y administración.
- b) Sala de espera.
- c) Consulta o consultas médicas. Y sala de información a la mujer embarazada y espacio para la exploración física y ecográfica, de no realizarse en aquellas.
- d) Área quirúrgica para las intervenciones que, a su vez, tendrá las siguientes zonas:
 - 1.º Zona de lavado quirúrgico.
 - 2.º Quirófano.
 - 3.º Local de limpio con esterilización.
 - 4.º Local de sucio.
 - 5.º Unidad de recuperación postanestésica.
- e) Área de readaptación al medio.
- f) Vestuarios y aseos para pacientes.

Los requisitos del área quirúrgica serán los mismos que los establecidos para los centros de cirugía mayor ambulatoria.

Las prestaciones de análisis clínicos podrán ser propias o concertadas. Se deberá disponer de espacios, equipamientos y personal suficiente para realizar las pruebas analíticas urgentes. Se dispondrá de relación escrita con un laboratorio externo para las prestaciones que no se puedan obtener en el propio centro y siempre en caso de análisis concertados.

2. Equipamiento sanitario específico: Ecógrafo vaginal y abdominal y el equipamiento exigido en esta Orden para los Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria.

3. Personal. La relación de personal con que deberá contar el centro será, al menos, la siguiente: Un responsable legal, un médico especialista en obstetricia y ginecología, un médico especialista en anestesia y reanimación, un enfermero/a y un trabajador social.

4. Documentación: Se estará además de a la documentación común exigida a todos los centros, a lo regulado en el Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

4. *Centros de cirugía mayor ambulatoria (C.2.5.4)*

1. Espacio físico:
 - a) Aseos y vestuarios para pacientes que deberán disponer de una salida directa al área quirúrgica y contarán, al menos, con una cabina por quirófano.
 - b) Área quirúrgica asistencial.

Condiciones:

- 1.º Cada área quirúrgica dispondrá de una doble circulación, de sucio y de limpio, que podrá venir determinada, bien a través del propio diseño arquitectónico, bien mediante un protocolo de circulaciones.
- 2.º Estas áreas dispondrán de acceso y circulación diferenciada del resto de las unidades, debiendo estar adecuadamente señalizadas. Contarán, asimismo, con control de entradas y salidas, así como comunicación interna con el resto del centro.

Áreas que componen el área quirúrgica asistencial:

- 1.º Área limpia, que deberá estar bien delimitada del resto y separada por puertas. Dispondrá de sistema de tratamiento de aire y gradientes de presiones positivas. Estará integrada por las siguientes zonas: Zona de lavado quirúrgico, que estará contigua al quirófano y dispondrá, como mínimo, de un lavamanos con dos puntos de agua dotados de grifo quirúrgico con accionamiento no manual, quirófano cuyo número dependerá del volumen de actividad del centro, y local de limpio con esterilización que comprenderá los distintos almacenes de material e instrumental médico quirúrgico.
- 2.º Área de tránsito, que estará integrada por las siguientes zonas: vestuario para el personal que contarán con aseos y taquillas y tendrán salida al área limpia y restringida del área quirúrgica, local de sucio que dispondrá de vertedero y pila de lavado y unidad de recuperación postanestésica, excepto para cirugía ocular que se realice sin sedación o sin anestesia general.
- 3.º Área de recuperación y readaptación al medio: se ubicará próxima a la URPA (Unidad de recuperación postanestésica) y estará dotada, como mínimo, de dos sillones reclinables o camillas articuladas por quirófano, los cuales permitirán las posiciones de sentado y decúbito, dispondrá de un control de enfermería con visión directa de los enfermos, dotada de una zona para depósito y preparación de medicamentos.
- 4.º Área de esterilización con autoclave.

Requisitos e infraestructura eléctrica, ventilación y climatización específicos de los locales destinados a quirófanos:

- 1.º Los quirófanos tendrán una superficie mínima de 20 metros cuadrados.
- 2.º Los materiales de las paredes y techos serán duros, impermeables, resistentes al fuego, continuos y no brillantes.
- 3.º El suelo debe ser semiconductor, estar conectado a toma de tierra, sin juntas y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.
- 4.º Las puertas de acceso de pacientes deberán permitir la hermeticidad de los quirófanos, tendrán una anchura mínima de vado de 1,20 metros de ancho. Si las puertas son correderas el riel estará en el exterior del quirófano.
- 5.º Los quirófanos no tendrán ventanas practicables al exterior ni a los pasillos.
- 6.º Un mínimo de dos lámparas quirúrgicas.
- 7.º La lámpara de quirófano y seis tomas eléctricas para equipos de asistencia vital, estarán alimentadas por un sistema complementario de alimentación eléctrica, como el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o baterías, que garantice el suministro de la potencia durante seis horas a plena carga.
- 8.º El suministro de gases medicinales debe estar centralizado, disponiendo de cuadro duplicado para su control y regulación y dotado de alarma, debiendo instalarse en cada quirófano, al menos, la siguiente toma: Una de protóxido de nitrógeno, dos de aire comprimido medicinal, dos de oxígeno y dos de vacío.
- 9.º En los quirófanos de CMA oftalmológica que utilicen sistemas combinados de láser de Femtosegundo y Facioemulsificación deberán estar dotados de sistema de flujo y ventilación.
- 10.º Cumplirán lo establecido en las normas de aplicación en esta materia, especialmente en el reglamento de baja tensión y disposiciones de desarrollo, así como el Reglamento de instalaciones térmicas de edificios. El proyecto técnico deberá estar elaborado y firmado por técnico competente.
- 11.º Todas las características técnicas del quirófano deberán estar especificadas en el proyecto técnico y certificado por organismo o entidad competente.

Requisitos específicos de los locales destinados a unidad de recuperación postanestésica (URPA):

- 1.º El número de puestos en la unidad de recuperación postanestésica estará en función de la actividad quirúrgica del centro. No obstante, la unidad mínima será de dos puestos por quirófano y con una superficie mínima de 10 m² por puesto.
- 2.º Cada puesto tendrá espacio suficiente para que se pueda acceder al paciente por la cabecera y dos laterales, además de las necesidades de circulación general.
- 3.º Las puertas de acceso tendrán una anchura mínima de 1,20 metros, con el fin de que pueda pasar una cama con sus accesorios.

- 4.º Deberá disponer de una buena visibilidad de todos los pacientes desde el control de enfermería o, en su caso, de una central de monitorización u otro sistema de vigilancia.
 - 5.º Dispondrá de una zona asistencial limpia para preparar medicaciones y material estéril, así como de un lavamanos dotado con grifo de accionamiento no manual.
 - 6.º Todos los puestos han de tener, como mínimo, una toma de oxígeno, una toma de aire comprimido y una toma de vacío. El suministro de estos gases estará centralizado, disponiendo de cuadro duplicado para su control y regulación, y dotado de alarma.
2. Equipamiento sanitario:
- a) Cada área quirúrgica dispondrá de:
- 1.º Un carro de parada cardiopulmonar de soporte vital avanzado con documentación donde se relacionen todos sus componentes, desfibrilador con palas internas y externas y marcapasos externo.
 - 2.º Analizador de glucosa capilar.
 - 3.º Electrocardiógrafo con registro.
 - 4.º Doble manguito de isquemia.
 - 5.º Respirador portátil para traslado.
 - 6.º Monitor de traslado con los siguientes parámetros: ECG, PANI, SpO₂.
 - 7.º Sistemas de protección para prevención de enfermedades transmisibles.
 - 8.º Caja de seguridad para estupefacientes, debiendo quedar registradas las entradas y salidas de los mismos.
 - 9.º Autoclave rápido para esterilización de emergencia, dotado con controles de presión y temperatura.
 - 10.º Dos frigoríficos, uno para productos biológicos y otro para medicamentos.
- b) Además de lo anterior, cada quirófano deberá disponer, al menos, de:
- 1.º Mesa de intervención articulable y desplazable, con toma de tierra y sistema de introducción de placa radiográfica.
 - 2.º Unidad electro-quirúrgica.
 - 3.º Un sistema de aspiración.
 - 4.º Mesa para material de uso en la intervención.
 - 5.º Contenedores de ropa, papel, punzantes y residuos orgánicos.
 - 6.º Instrumental quirúrgico acorde con cada tipo de intervención.
 - 7.º Estación de trabajo de anestesia con monitorización de parámetros ventilatorios, doble corte de mezcla hipóxica, analizador de gases y anestésicos inhalatorios.
 - 8.º Monitor modular o compacto con los siguientes parámetros: electrocardiografía con dos desviaciones distintas en pantalla, presión arterial no invasiva, temperatura, pulsioximetría y capnografía.
 - 9.º Módulo de relajación muscular.
 - 10.º Módulo de monitorización de profundidad anestésica.
 - 11.º Bolsa-balón inflable con reservorio de O₂ y válvula de presión positiva espiratoria final.
 - 12.º Equipo de intubación de la vía aérea así como mascarillas laríngeas, tubo laríngeo y sistemas de ventilación manual con liberación ajustada de presión para ventilación jet para permeabilización de la vía aérea.
 - 13.º Carro de medicación y material fungible.
 - 14.º Calentador y presurizador de líquidos, excepto para cirugía oftalmológica.
 - 15.º Manta de aire caliente.
 - 16.º Caudalímetro de oxígeno.
 - 17.º Bombas de infusión para administración de fármacos.
 - 18.º Sistema de climatización de emergencia con control de presión y temperatura.
 - 19.º Gasas y compresas con marca radiopaca para su identificación y contaje, en caso de utilizarlos en la intervención quirúrgica.

- c) Las unidades de recuperación postanestésicas, además del equipamiento básico del área quirúrgica, deberán disponer de:
 - 1.º Un monitor en cada puesto con los siguientes parámetros: electrocardiografía con dos desviaciones distintas (ECG), presión arterial no invasiva (PANI) y saturación periférica de oxígeno (SpO₂) y pulsioxímetro.
 - 2.º Cada unidad dispondrá de un carro de intubación difícil, un espirómetro, un calentador de líquidos, una bomba de infusión, un sistema de calentamiento activo del paciente, un aspirador de secreciones gástrico y un equipo de respiración asistida.
 - 3.º En el caso de pacientes pediátricos, se dispondrá de equipos y material adecuados a este tipo de pacientes.
 - 4.º Deberá asegurarse el suministro eléctrico, al menos, durante seis horas, bien a través de un sistema de baterías, bien mediante un grupo electrógeno, que deberán abastecer al Área Quirúrgica, URPA, Readaptación al Medio, Iluminación de Emergencia y en su caso, Laboratorio, Radiología y un Montacamillas.
- 3. Personal:
 - a) El personal sanitario del centro, vendrá determinado por la actividad asistencial que se desarrolle en el mismo, debiendo, en todo caso, ser suficiente para poder prestar adecuadamente el servicio.
 - b) Cada equipo quirúrgico deberá estar compuesto por un médico con la especialidad quirúrgica correspondiente, un médico especialista en anestesia y reanimación y un enfermero/a que actuará como instrumentista, excepto en el supuesto de centros de cirugía mayor ambulatoria de podología, que contarán con, al menos, un podólogo, un médico especialista en anestesia y reanimación y un enfermero/a que actuará como instrumentista.
 - c) Durante todo el horario en el que el centro tenga actividad quirúrgica o postoperatoria, deberá haber, al menos un médico especialista en anestesia y reanimación, un enfermero/a y un médico con especialidad quirúrgica o podólogo (en los casos de cirugía mayor ambulatoria de podología).
- 4. Documentación:
 - a) Parte de programación de quirófano previo a la intervención, que puede ser individual o colectivo, donde conste toda la información específica del paciente necesaria para la adecuada intervención (diagnóstico, tipo y técnica de intervención, necesidades de equipo específico, de injertos, fungibles especiales, etcétera).
 - b) Hoja de recepción de pacientes donde se haga constar:
 - 1.º Si el paciente tiene historia clínica y consentimiento informado quirúrgico y anestésico.
 - 2.º Identificación del paciente.
 - 3.º Si el paciente tiene prótesis móviles o algún objeto metálico externo.
 - 4.º Si el paciente tiene problemas de comunicación, alergias y constantes vitales recientes.
 - 5.º Tipo de preparación preoperatorio realizada (lavado, medicamentos, etcétera).
 - c) Registro de la actividad quirúrgica en el que se anotará, durante el acto quirúrgico:
 - 1.º Nombre y apellidos del paciente, así como su edad.
 - 2.º Fecha de la intervención.
 - 3.º Diagnóstico.
 - 4.º Tipo y técnica operatoria.
 - 5.º Tipo de anestesia. Gráfica/Hoja de anestesia.
 - 6.º Nombre y apellidos del cirujano, ayudantes, anestesiólogo y del resto de personas que intervienen en el acto quirúrgico. Este apartado deberá contar con espacio suficiente para relacionar a cada uno de ellos.
 - 7.º Estado y destino del paciente.
 - 8.º Duración de la intervención.
 - 9.º Recuento de gases, compresas y agujas de instrumental.
 - 10.º Muestras remitidas para diagnóstico, en su caso.
 - d) Registro de tóxicos, en su caso, donde deberá constar el nombre y apellidos del paciente, la fecha, cantidad y tipo de tóxicos administrados.

- e) Registro de implantes, en su caso, donde se recojan el nombre y apellidos del paciente y la fecha, nombre y tipo del implante.
- f) Protocolos sobre: Limpieza y mantenimiento del quirófano; lavado de manos; circulación de pacientes; utilización y mantenimiento del carro de parada y material; recepción y preparación del campo quirúrgico; desinfección y esterilización del instrumental y retirada de residuos biosanitarios.
- g) Protocolos y registros de los controles microbiológicos, diferenciando las distintas dependencias del área, que deberán realizarse al menos una vez al mes y en todo caso siempre que se produzcan alteraciones, así como las medidas correctoras a emplear.
- h) Registro de mantenimiento de las instalaciones eléctricas, de la climatización y del equipamiento electromédico de las distintas unidades, en el que constarán las revisiones y firma del responsable de mantenimiento, así como protocolo de limpieza de los filtros, la cual deberá realizarse al menos una vez al mes.
- i) Protocolo de derivación con un centro hospitalario de referencia para derivar pacientes en caso de producirse complicaciones.
- j) El centro deberá cumplir lo dispuesto en el Decreto 89/1999, de 10 de junio, por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos (CMBD), el alta hospitalaria y cirugía ambulatoria en la Comunidad de Madrid.

5. *Centros de diagnóstico por imagen. (C.2.5.6). U.87. Medicina Nuclear. U.88 Radiodiagnóstico*

- 1. Espacio físico:
 - a) Zona de vestuarios para el personal de la instalación.
 - b) Cabinas vestidores para pacientes, con acceso a la sala de exploración diagnóstica de forma que quede garantizada la intimidad de los mismos. Estas cabinas no serán necesarias en casos de exploraciones de diagnóstico por imagen que no requieran su uso.
 - c) Aseos para pacientes. En el supuesto de que se realicen técnicas con contrastes que deban ser evacuados mediante un procedimiento específico será necesario disponer de un procedimiento de recogida de residuos biológicos, o bien disponer de aseos específicos para los enfermos destinatarios de estas técnicas.
 - d) Sala de exploración diagnóstica:
 - 1.º Dispondrá de puertas de acceso con un vano mínimo de 1,20 metros. El tamaño de la sala deberá ser el adecuado para el equipo a instalar de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Dicho equipo estará ubicado de forma que se pueda atender al paciente, como mínimo, por tres lados.
 - 2.º Dispondrá de blindajes estructurales contra las radiaciones ionizantes, según la normativa vigente.
 - e) La consola de mandos o sala de control dispondrá de la protección adecuada y permitirá la comunicación audiovisual directa con el paciente.
 - f) Área de recuperación del paciente en los casos en los que se realicen estudios con medios de contraste intravascular o con dosis administradas de radiofármacos.

Si únicamente se realizan ecografías o desintometrías, dispondrán de sala de exploración diagnóstica no siendo exigibles los puntos 1 y 2 del apartado d).

En el caso de realizar exclusivamente ortopantomografía no serán de aplicación los puntos d)1.º y e).

En los casos donde se realice telerradiodiagnóstico, no serán exigibles los espacios físicos descritos anteriormente y aportarán una memoria descriptiva donde se incluirán los métodos utilizados en la transmisión de los datos y para garantizar la confidencialidad de los datos enviados, las características del sistema utilizado remotamente para realizar telerradiodiagnóstico y para garantizar la adecuada reconstrucción y visualización de las imágenes.

En supuesto de estar autorizado por otra Comunidad Autónoma y que vaya a prestar servicios a centros sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, deberá presentar la autorización de funcionamiento de la otra Comunidad junto con una memoria en la que se incluyan los métodos utilizados en la transmisión de los datos y para garantizar la confidencialidad de los datos enviados, las características del sistema utilizado remotamente para realizar el teleradiodiagnóstico y para garantizar la adecuada reconstrucción y visualización de las imágenes.

Se deben colocar carteles en lugares adecuados dirigidos a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico si están embarazadas o creen estarlo, de acuerdo con el artículo 9 de RD 1976/1999, sobre Criterios de Calidad en radiodiagnóstico.

En los centros donde se realice resonancia magnética la sala de exploración diagnóstica tendrá restringido el acceso a todo el material ferromagnético. El acceso a la sala de exploración se delimitará mediante barreras estructurales y carteles que avisarán de la influencia de los campos magnéticos en esa zona, limitando el acceso a personas con marcapasos y prótesis que puedan ser afectadas por campos magnéticos.

En los centros donde se realice medicina nuclear:

- La sala de almacenamiento y preparación de radiotrazadores tendrá bien establecidas y diferenciadas las zonas de almacenamiento y las de preparación. Dicha sala deberá disponer de condiciones adecuadas de asepsia y radioprotección, así como de un sistema de ventilación adecuado en el caso de que se utilicen gases radiactivos o componentes volátiles.
- La sala de administración de radiotrazador y/u obtención de muestras, estará próxima a la sala de preparación. Dispondrá de lavamanos con toallas desechables, así como de un depósito de residuos radiactivos y biológicos.
- La zona de almacenamiento de residuos radiactivos se diseñará dotándola de las medidas necesarias de radioprotección. Las dimensiones del almacén serán las adecuadas para el volumen y tipología de residuos que se generen. Tendrá cerradura con llave y estará debidamente señalizada.

Deberá existir una señalización en toda la instalación de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

En los centros donde se realicen tomografías por emisión de positrones (PET) o PET_TC, además de los espacios físicos exigidos para las instalaciones de medicina nuclear, se observarán las siguientes condiciones:

- Podrá utilizarse la gammateca como sala de almacenamiento y preparación de radiotrazadores, siempre que se almacenen los radiotrazadores emisores de positrones en una celda especial con el blindaje adecuado.
- Será preciso contar con una sala de administración de dosis y recuperación de pacientes inyectados independiente de la sala de espera, que deberá reunir las condiciones mínimas de protección establecidas por la normativa vigente en materia de protección radiológica.

Los residuos generados en PET, con cortos periodos de semidesintegración, se depositarán hasta su desintegración radiactiva en contenedores blindados especiales dentro de la zona de almacén de residuos radiactivos, según la normativa vigente en materia de protección radiológica.

2. Equipamiento sanitario:

a) Unidad de radiodiagnóstico.

- 1.º Se deberá disponer de equipos de radioprotección personal (tales como delantales de plomados, protectores gonadales o gafas de vidrio plomado) adecuados, con objeto de que sean utilizados por el operador y para proteger al paciente si fuese necesario. Dichas prendas deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación.
- 2.º Cuando se realicen exploraciones a pacientes en edad pediátrica, se deberá disponer y utilizar soportes, sujeciones y protectores radiológicos adecuados a la edad de los niños.
- 3.º En caso de realizarse estudios con medios de contraste intravascular, se dispondrá de equipamiento y medicación para la atención de posibles urgencias cardiorrespiratorias.
- 4.º El área de informes contará con negatoscopios y/o monitores.

En los centros donde se realice resonancia magnética la sala de exploración dispondrá de detectores de concentración de oxígeno en el aire para aquellas máquinas que se refrigeren con gas en estado líquido, como el helio o el nitrógeno. La carga y descarga de estos gases se realizará solo por personal debidamente autorizado. Para la realización de técnicas con contraste intravascular y/o anestésicas se dispondrá de equipamiento sanitario, compatible con la resonancia magnética,

para atender cualquier urgencia y equipo de reanimación cardiopulmonar con el material y la medicación necesaria.

b) Unidad de medicina nuclear:

En los centros donde se realicen tomografías por emisión de positrones (PET) o PET_TC:

- 1.º Se deberá disponer de equipos de tratamiento de la imagen asociados a las gammacámaras, así como, en su caso, fuentes de calibración, maniqués y equipos de control de calidad.
- 2.º Monitores de radiación y contaminación fijos y portátiles adecuados en sensibilidad y respuesta en energía a los radionucleidos empleados en cada instalación para realizar el control y la vigilancia de la radiación y contaminación. El número de equipos disponibles y su ubicación estarán en relación con el riesgo radiológico de la instalación.
- 3.º Se deberá disponer de al menos un activímetro con las oportunas certificaciones de verificación.
- 4.º Equipos de radioprotección para el personal (delantales plomados, guantes, etc.).
- 5.º En caso de transporte de muestras, contenedores dotados de protección adecuada y para las jeringas de administración del radiofármaco, una protección específica.
- 6.º Campana de flujo laminar tipo A si se hace marcaje celular.
- 7.º Gammateca y, en caso de no utilizar unidosis, vitrina tipo C.
- 8.º Material para control cromatográfico, colorimetría y ph-metría, en caso de no utilizar unidosis.
- 9.º Sistemas y procedimientos de descontaminación, tanto para el personal como para el material.
- 10.º En el caso de que se realicen pruebas de estimulación física o farmacológica en el centro, deberán contar, además, con lo siguiente: Ergómetro, monitor de registro electrocardiográfico, medicación vasoactiva, carro de parada para reanimación cardiopulmonar y disponibilidad de equipo y material para la administración externa de oxígeno.

3. Personal:

a) Unidad de Radiodiagnóstico:

- 1.º Durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en radiodiagnóstico.
- 2.º En el caso de que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, los médicos deberán poseer la acreditación de segundo nivel de formación en protección radiológica, de acuerdo con la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 3.º En el caso de que en las exploraciones a los pacientes se utilicen contrastes intravenosos será preciso que dispongan de personal titulado (enfermera/o).
- 4.º Los titulares de las instalaciones que no dispongan de un Servicio de Protección Radiológica propio, podrán contratar con una Unidad Técnica de Protección Radiológica el asesoramiento específico y el apoyo técnico, de acuerdo con la legislación vigente. Las funciones de control dosimétrico de la instalación y dosimetría a pacientes se realizarán por especialistas en radiofísica hospitalaria propios o concertados.

En los centros donde se realice resonancia magnética, durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en radiodiagnóstico. En el caso de que en las exploraciones a los pacientes se utilicen contrastes intravenosos será preciso que dispongan de personal titulado (médico y/o profesional de enfermería).

b) Unidad de medicina nuclear:

- 1.º Durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en Medicina Nuclear.
- 2.º Todos los médicos especialistas en medicina nuclear de la instalación deberán poseer la acreditación de Supervisor de instalación radiactiva otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la legislación vigente.

- 3.º Dispondrán de un especialista en Radiofísica Hospitalaria y un especialista en Radiofarmacia, que podrán estar integrados en la plantilla del centro o concertados con otros centros.
- 4.º El personal que realice administración de radiofármacos y las operaciones relacionadas con las exploraciones a pacientes deberá estar en posesión de la titulación académica y profesional adecuada, así como de la licencia de operador otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- 5.º En el caso de que se realicen pruebas de estimulación cardiaca de carácter físico o farmacológico en el centro, deberá contar además con un médico especialista en Cardiología y un enfermero/a.

4. Documentación: Deberán disponer de un registro de pacientes donde conste, al menos, la identificación del paciente, la fecha y el tipo de exploración realizada, así como el médico prescriptor de la misma. Todas las exploraciones radiológicas deberán ser informadas por un médico especialista en Radiodiagnóstico y, donde se realice medicina nuclear y tomografías por emisión de positrones, por un médico especialista en medicina nuclear. Deberán guardar las copias de los informes radiológicos en el archivo del centro.

Será obligatorio disponer e implantar el Programa de Protección Radiológica definido en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

En los supuestos en los que la sala de exploración tenga instalado más de un equipo emisor de radiaciones ionizantes, el titular del centro tendrá un procedimiento documentado de funcionamiento que impida la presencia de dos pacientes simultáneamente en la misma sala.

Documento acreditativo de estimación de dosis a los pacientes, cuando sea preciso según lo dispuesto en el Real Decreto 1976/1999, de 2 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

En los centros con equipos de resonancia magnética deberán recoger en el proyecto técnico la influencia de los campos magnéticos sobre la estructura del edificio. Además, se realizará un estudio de su influencia en el entorno, por motivo de su peso, emisiones electromagnéticas, ruido y sistema criogénico.

6. *Centros móviles de asistencia sanitaria (C.2.5.7)*

1. Espacios físicos. Los centros móviles de radiodiagnóstico estarán adaptados a la actividad que desarrollan y garantizarán las adecuadas condiciones de seguridad radiológica, higiénicas y de funcionamiento, debiendo disponer del espacio suficiente para:

- a) Contar con un registro de datos de los pacientes.
- b) Zona de exploración en condiciones de privacidad.
- c) Los centros móviles de Radiodiagnóstico Digitalizado, tendrán que disponer de un sistema seguro para obtener, procesar, almacenar y transmitir las imágenes.

Asimismo, dispondrán de luz regulable y sistema autónomo de emergencia.

2. Personal:

- a) Los centros móviles para el desarrollo de la actividad de vigilancia de la salud deberán contar con un médico especialista en Medicina del Trabajo o médico de empresa, así como un enfermero/a especialista en Enfermería del Trabajo o Enfermería de Empresa.
- b) Los centros móviles de radiodiagnóstico deberán disponer de médicos especialistas en Radiodiagnóstico para efectuar los informes de las exploraciones radiológicas efectuadas.
- c) Los centros móviles de extracción de sangre deberán contar con médicos, enfermero/a, debiendo realizarse las extracciones bajo la supervisión de un médico.
- d) Los centros móviles de extracción de sangre para donación deberán disponer de personal médico y profesional de enfermería y cumplir lo establecido en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión y Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

3. Documentación:

- a) Los vehículos deberán disponer de la certificación de vehículo sanitario expedida por la Comunidad de Madrid o por cualquier Comunidad Autónoma.

- b) Los centros móviles con equipos de emisiones de radiaciones ionizantes o de alta tecnología, además de acreditar que cumplen con todos los requisitos exigidos por las autoridades de Tráfico y Transportes para su movilidad y funcionamiento, deberán disponer de un Proyecto Técnico emitido por técnico competente y visado por el colegio profesional correspondiente, al que se acompañará la memoria en la que se indique que se cumple toda la normativa vigente en materia de construcción, instalaciones y seguridad.
- c) Los centros móviles contarán con un protocolo y registro de mantenimiento y control del equipamiento, material y productos sanitarios utilizados.

7. *Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento (C.2.90)*

Los servicios, definidos y relacionados en la Disposición Adicional Tercera introducida en la modificación del Decreto 51/2006, de 15 de junio, deberán reunir los mismos requisitos que se recogen en la parte general de esta orden con la salvedad de todos aquellos aspectos referidos a inmueble o instalaciones fijas, por carecer de los mismos.

Los requerimientos materiales dependerán de la especificidad de la actividad y de la existencia en su caso de normas técnicas y siempre siguiendo los principios de asepsia y antisepsia cuando la actividad lo requiera, suficiencia de medios y confidencialidad.

La visita de inspección para estos servicios, se podrá realizar previa citación del responsable asistencial en las dependencias de la inspección o en el domicilio indicado a estos efectos por el titular del servicio.

De acuerdo con la tipología establecida en el RD 1277/2003 de 10 de octubre, estos servicios se entenderán incluidos bajo el epígrafe C.2.90: Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento, estando incluidos en el mismo los servicios relacionados a continuación:

- a) Servicios médicos, que diagnostican y/o tratan a domicilio, las enfermedades y supervisan la asistencia.
Estos servicios contarán con historia clínica y un equipo de comunicación, material diagnóstico y terapéutico.
- b) Servicios de enfermería, que facilitan los cuidados a domicilio propios de su formación y competencia profesional.
Estos servicios contarán con un equipo de comunicación, material diagnóstico y terapéutico.
- c) Servicios de terapias domiciliarias: Cuando impliquen adaptación personalizada de equipamiento o la realización de procedimientos o técnicas que requieran el concurso de las y los profesionales sanitarios.

1.º Terapias respiratorias domiciliarias.

Supondrá la aplicación de oxigenoterapia a domicilio, tratamiento ventilatorio del Síndrome de apnea del sueño, ventilación con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), Tratamiento del SaHS con CPAP inteligente o Auto-CPAP, tratamiento con presión adaptativa (VPAP) o Servoventilación, Ventilación mecánica a domicilio, monitor de apnea, aerosolterapia y equipos de apoyo (pulsioxímetro, aspirador de secreciones, asistente de la tos).

La indicación para la inclusión de los pacientes se llevará a cabo por los médicos especialistas o por unidades especializadas. Los centros o servicios especializados que puedan indicar estos tratamientos, deberán tener la capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas, además en el caso de la ventilación mecánica a domicilio tendrán capacidad para realizar estudios oximétricos nocturnos y en el caso del síndrome de apnea obstructiva del sueño, para estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos.

La empresa suministradora deberá disponer de: sistema informático donde se registren las historias clínicas integrada en el centro especializado prescriptor de las terapias, personal sanitario suficiente y adecuado encargado de la asistencia y seguimiento a prestar al paciente tras la instalación del equipo, servicio de asistencia técnica disponible 24 h del día, en todos los casos se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instala, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad, equipos y material necesario para dichos tratamientos y protocolo de actuación en caso de complicaciones.

2.º Diálisis domiciliaria.

Se incluye en esta Unidad la provisión de los servicios de diálisis peritoneal continuada ambulatoria, diálisis peritoneal automática o con cicladora y hemodiálisis domiciliaria.

La empresa suministradora deberá disponer de: sistema informático donde se registren las historias clínicas integrada en el centro prescriptor de las terapias, personal sanitario suficiente y adecuado encargado de la asistencia y seguimiento a prestar al paciente tras la instalación del equipo, servicio de asistencia técnica disponible 24 h. del día, en todos los casos se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instala, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad, equipos, soluciones y material necesario para dicho tratamiento, realizará controles bacteriológicos y químicos periódicos para garantizar una calidad óptima del agua de diálisis, entrenando al paciente en las comprobaciones rutinarias sobre los niveles químicos cualitativos adecuados antes de cada diálisis y protocolo de actuación en caso de complicaciones.

- d) Servicios de rehabilitación y fisioterapia en todas sus modalidades que supervisan en los domicilios la realización de ejercicios terapéuticos especializados.
- e) Servicios de psicología sanitaria que precisan de asistencia domiciliaria a los y las pacientes o los que se dedican a la intervención en un contexto familiar.
- f) Servicios de logopedia que, atendiendo a pacientes a domicilio contribuyen a mejorar las funciones de comunicación y expresión y las funciones de la respiración y la deglución.
- g) Servicios de podología: que posibilitan cuidados a domicilio tanto para solucionar posibles patologías como para el mantenimiento, prevención y cuidados de los pies. Deberán contar con el mismo equipamiento que el recogido en el apartado de asistencia sanitaria domiciliaria de las unidades de podología (U.4) incluidos en otros Centros o Servicios Sanitarios.

Documentación clínica: Todos estos proveedores, dispondrán de material logístico administrativo: Soporte de registro administrativo de las intervenciones y equipo de comunicación. Material terapéutico y material para la realización de técnicas diagnósticas y terapéuticas que se estime necesario en función de la actividad.

8. Unidad de podología (U. 4)

Los centros y servicios sanitarios de Podología deberán disponer, según la actividad que se desarrolle en las mismas, de las siguientes áreas diferenciadas:

1. Espacios físicos y equipamiento:
 - a) Área clínica para tratamientos quiropodológicos que dispondrá de:
 - 1.º Sillón podológico con Trendelemburg.
 - 2.º Equipo podológico con micromotor.
 - 3.º Sistema de aspiración.
 - 4.º Sistema de iluminación adecuado para aumentar la luminosidad en el área de trabajo.
 - b) Área de exploración biomecánica: Aquella dedicada al estudio de las deformidades del pie, anomalías en la marcha y de la dinámica del pie en general. Esta área podrá estar integrada en la sala de quiropodología en cuyo caso las dimensiones mínimas de la sala serán 10 m².
En cuanto al equipamiento dispondrá como mínimo:
 - 1.º De un banco de marcha o podoscopio, para la exploración en bipedestación.
 - 2.º Una camilla o sillón reclinable con perneras para la exploración en sedestación.
 - c) Área de ortopodología: Dispondrá de los materiales y equipamientos necesarios para realizar la actividad de ortopodología.
 - d) Área quirúrgica:

Cuando se realicen procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practiquen

bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios deberá cumplir los requisitos siguientes:

- 1.º Dispondrá de un área de intervenciones destinada exclusivamente a la realización de procedimientos en condiciones de asepsia.
- 2.º La anchura de los pasillos y puertas será suficiente para la evacuación adecuada del paciente.
- 3.º Las paredes, suelos y techo serán lisos, lavables y resistentes a desinfectantes, resistentes al fuego y preferentemente sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.
- 4.º Deberá contar con sistema de aire acondicionado e iluminación adecuada.
- 5.º Deberá disponer de toma de oxígeno y vacío que podrá ser central o portátil.
- 6.º Deberá disponer de sillón podológico de cirugía o mesa quirúrgica con movimientos de Trendelemburg y antiTrendelemburg y respaldo abatible.
- 7.º Lámpara articulada.
- 8.º Material estéril e instrumental necesarios para las intervenciones a realizar.
- 9.º Lavamanos de agua corriente con grifo quirúrgico y accionamiento no manual y con un sistema de dispensación automático de toallas.
- 10.º Se deberá disponer de material de soporte vital básico.
- 11.º Desfibrilador semiautomático.

Dispondrá de protocolos de: selección de pacientes; procedimientos a realizar; esterilización del material; limpieza y desinfección de la sala de intervenciones; actuación postoperatoria y derivación de los enfermos en caso de presentarse complicaciones en un libro de intervenciones, se deberán anotar todas las intervenciones, realizadas con los ítems de un libro de quirófano.

En el caso de realización de procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, loco-regional o local, con o sin sedación que requieran cuidados postoperatorios de corta duración pero que no necesiten ingreso hospitalario el área quirúrgica deberá reunir los requisitos establecidos para la Unidad de Cirugía mayor ambulatoria.

- e) Asistencia podológica a domicilio. Para que los podólogos puedan realizar asistencia podológica en el lugar habitual de residencia de los pacientes se deberán cumplir los siguientes requisitos:

Dispondrá del siguiente equipamiento:

- 1.º Todo el material será desechable o esterilizado, debiendo especificarse el centro donde se realiza la esterilización del instrumental no fungible, debiendo cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Orden.
- 2.º Se deberá realizar historia podológica que irá acompañada en cada consulta.
- 3.º Portará micromotor portátil con pieza de mano.
- 4.º En cuanto a los residuos biosanitarios cortantes y punzantes, deberá aportar protocolo de eliminación de los mismos.

9. *Unidad diálisis (U.15)*

1. Espacios físicos:
 - a) Sala de Hemodiálisis: Los pacientes portadores del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B, C y VIH deberán dializarse en una zona diferenciada de la sala de hemodiálisis y con equipo específico. La superficie mínima por puesto será de 6 m².
 - b) Vestuarios y aseos específicos para el personal sanitario.
 - c) Vestuarios y aseos específicos para pacientes.
 - d) Zona de limpio y zona de sucio.
 - f) Zona de descanso para pacientes postdiálisis.
 - g) Planta de tratamiento de agua.
 - h) Almacén.

Los centros que dispongan de programas de diálisis peritoneal continua y/o diálisis peritoneal automatizada deberán tener además: un local adecuado para entrenamiento de pacientes, un despacho para la consulta de estos enfermos, y una habitación en condiciones adecuadas de aislamiento.

2. Instalaciones: Grupo electrógeno independiente o sistema de baterías que permita el funcionamiento de la Unidad en caso de fallo de suministro eléctrico.

3. Personal sanitario:
 - a) Deberá garantizarse la presencia continuada en el centro, al menos, de un nefrólogo durante la sesión de diálisis.
 - b) El número de ATS/DUE será como mínimo de uno por cada cinco puestos en funcionamiento y ocupados.
 4. Equipamiento sanitario:
 - a) Equipo de Hemodiálisis con sus correspondientes accesorios.
 - b) Electrocardiógrafo.
 - c) Monitor de saturación de oxígeno por puesto.
 - d) Carro de parada nivel avanzado.
 - e) Aspirador de vacío.
 - f) Toma de oxígeno.
 - g) Camilla de exploración.
 - h) Silla de ruedas.
 5. Documentación:
 - a) En todos los casos dispondrán de historia Clínica integrada en la del Hospital de referencia.
 - b) Dispondrán de un protocolo de derivación hospitalaria en caso de complicaciones.
10. *Unidad de cirugía refractiva (U. 51)*
1. Espacio físico:
 - a) Los centros que dispongan de unidad de cirugía refractiva deberán contar con una sala de cirugía con láser, que tendrá el espacio mínimo suficiente para alojar el material oftálmico correspondiente de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Las puertas serán de un mínimo de 1,20 metros de ancho. La sala deberá estar dotada de un sistema de ventilación, refrigeración y flujo que cumpla con las especificaciones del láser, debiendo ser registrada la temperatura de la sala y seguir los parámetros establecidos por la casa comercial. La instalación de los láseres en la sala debe cumplir las distancias a las paredes que el instalador recomiende.
 - b) Asimismo, deberá disponer de una zona de lavado de manos equipada con lavamanos y grifo quirúrgico, con acceso directo a la sala de cirugía y una sala de recuperación y adaptación al medio, con un mínimo de dos puestos por quirófano.
 - c) En las unidades de cirugía refractiva que realicen cirugía intraocular, el quirófano para la realización de dicha práctica dispondrá de una superficie mínima de 16 m². El resto de requisitos del área quirúrgica serán los mismos que los establecidos en esta Orden para los Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria.
 2. Equipamiento sanitario específico:
 - a) Mesa quirúrgica.
 - b) Instrumental estándar de oftalmología.
 - c) Equipo de láser.
 - d) Microqueratomo. En el caso de cirugía refractiva con láser excimer, las cuchillas deberán ser sustituidas en cada una de las intervenciones, siendo necesario esterilizar la cabeza del microqueratomo en cada intervención.
 - e) Si se utiliza láser de Femtosegundo en lugar de microqueratomo, los conos deberán ser desechables y se debe utilizar un cono para cada procedimiento.
 - f) Estación de trabajo de anestesia.
 - g) Carro de parada nivel avanzado.
 - h) Autoclave con las adecuadas características termo higrométricas para las intervenciones a realizar.
 - i) Microscopio quirúrgico oftalmológico en el caso de realizar cirugía intraocular.
 3. Personal: El responsable de la Unidad será un médico especialista en oftalmología. Será necesario disponer de médico especialista en Anestesia y Reanimación, cuando estas intervenciones precisen anestesia general o sedación, excepto en los casos en los que la sedación se realice por vía oral.
 4. Documentación: Dispondrán de Hoja de recepción de pacientes y en un libro de intervenciones, se deberán anotar todas las intervenciones, realizadas con los items de un libro de quirófano.

Entregarán un informe clínico de alta para los pacientes donde conste la técnica quirúrgica efectuada, tratamiento y cuidados postoperatorio a seguir, así como, información sobre dónde acudir en caso de presentarse alguna complicación.

Dispondrán de Protocolos de limpieza y mantenimiento de la sala de cirugía láser; lavado de manos; utilización y mantenimiento del carro de parada y material.

11. *Unidad de cirugía menor ambulatoria (U. 64)*

1. Espacios físicos. Además de los espacios físicos generales dependiendo del tipo de centro de que se trate deberá disponer del siguiente espacio físico específico:

- a) La anchura de los pasillos y puertas será suficiente para la evacuación adecuada del paciente.
- b) Una Sala de intervenciones menores, que estará claramente delimitada del resto, las paredes y el suelo serán lavables, lisos y resistentes a desinfectantes y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales, debiendo contar con:
 - 1.º Sistema de aire acondicionado e iluminación adecuada.
 - 2.º Toma de oxígeno y vacío, que podrá ser central o portátil.
 - 3.º Lavamanos de agua corriente con grifo quirúrgico y accionamiento no manual y con un sistema de dispensación automático de toallas.
 - 4.º Panel de aislamiento transformador en caso de utilizar unidades electroquirúrgicas.

2. Equipamiento sanitario. Deberá disponer de:

- a) Lámpara articulada.
- b) Mesa quirúrgica articulada y accesible desde todos los lados o camilla de anchura adecuada o sillones específicos.
- c) Material estéril e instrumental necesarios para las intervenciones a realizar.
- d) Material para soporte vital básico y medicación para atender urgencias.
- e) desfibrilador semiautomático.

3. Personal: El responsable de la Unidad será un médico.

4. Documentación: Dispondrá de protocolos de: selección de pacientes; procedimientos a realizar; esterilización del material; limpieza y desinfección de la sala de intervenciones; actuación postoperatoria y derivación de los enfermos en caso de presentarse complicaciones. En un libro de intervenciones, se deberán anotar todas las intervenciones, realizadas con los ítems de un libro de quirófano.

12. *Unidad de hospital de día (U.65)*

1. Espacios físicos, instalaciones y equipamiento sanitario específico: La unidad-tipo del recurso básico de la UHdD, en que un paciente puede recibir un tratamiento o recuperarse del mismo antes del alta, se denominará genéricamente puesto de HdD.

El desarrollo de las actividades características de la unidad requiere de tres áreas físicas:

- a) Zona de recepción (que incluye las zonas de espera y registro de los pacientes) y que tendrá la siguientes áreas:
 - 1.º Admisión.
 - 2.º Sala de Espera.
 - 3.º Aseos: Próximos a la sala de espera principal existirá una zona de aseos para el público, incluyendo alguno adaptado para minusválidos.
- b) Zona de Hospital de Día (que comprende los espacios asistenciales necesarios para la consulta, exploración, tratamiento y recuperación) y que tendrá las siguientes áreas:
 - 1.º Consulta. Dispondrá de mobiliario de despacho (mesa, sillón y sillas) y una camilla de exploración accesible por ambos lados.
 - 2.º Puestos de Hospital de Día Los puestos de Hospital de Día (HdD) pueden habilitarse, en salas comunes o puestos individuales, en función de las características del tratamiento. En el caso de salas comunes, el HdD constará de distintos boxes individuales con camas o sillones, separados mediante paneles o cortinas.

Existirá un control de enfermería con visión directa de los pacientes y una central para registro y monitorización de parámetros que permiten un seguimiento individualizado de los pacientes.

Cada puesto dispondrá de toma de oxígeno, vacío y alguno de ellos dotados con aire comprimido de dispositivos de alarma acústicos y luminosos, así como de todas las instalaciones eléctricas necesarias tanto para su iluminación como para la utilización de los equipos electro-médicos.

Las camas o sillones serán articuladas y móviles, tendrán libre acceso por los 4 lados y con superficie dura a la altura del tórax, existirá al menos, un espacio libre alrededor de la cama o sillón, que permita maniobras de RCP en caso de ser necesarias. Habrá una silla adicional para un acompañante.

Deben disponer de lavamanos de agua corriente.

Y además contará con el siguiente equipamiento: pulsioxímetro, monitor cardíaco polivalente de electrocardiograma, frecuencia cardíaca, presión arterial automática, respiración, temperatura, gasto cardíaco, presión invasiva y no invasiva, desfibrilador manual con registro de ECG y datos del paciente, con palas o parches adhesivos que sirvan como electrodos y para desfibrilar y los accesorios necesarios, generador externo de marcapasos (las funciones de monitor, desfibrilador y marcapasos podrán encontrarse independientes o en el mismo aparato), por cada cama existirá un respirador manual autohinchable con reservorio, tubos orofaríngeos de distintos tamaños, mascarillas, gafas de O₂, sondas de aspiración laringoscopia y tubos endotraqueales de distintas medidas, un respirador volumétrico por cada 3 puestos, que permitirá regular el n.º de ciclos/mn y el porcentaje de O₂, con caudalímetro y manómetro de control de presión, debe haber un sistema de extracción de gases por cada aparato/ventilador, dispondrá de un carro de resucitación con medicación de urgencia, equipos de perfusión intravenosa y sus accesorios y silla de ruedas para desplazamiento de enfermos.

3.º Zona de Control de Enfermería y apoyos: mostrador y zona de trabajo del personal, oficio limpio, almacenes de lencería, material y equipos, oficio de comidas, oficio de sucio y clasificación de residuos y almacén de limpieza.

c) Zona administrativa y de apoyos para el personal que contará con despachos, área de descanso de personal y aseos y vesturarios para el personal.

2. Personal. El personal necesario en una UHdD responde a las siguientes titulaciones:

a) Responsable organizativo de la Unidad. Será un médico especialista de alguna de las especialidades presentes en la unidad.

b) Responsable de enfermería.

c) Médicos especialistas. Médicos especialistas de cada una de las especialidades que participen en la unidad.

d) Enfermería. Profesionales de enfermería.

Será imprescindible la presencia física de un médico y un enfermero durante el funcionamiento del UHdD.

3. Documentación. El centro contará con:

a) Protocolos de Prevención infección nosocomial y de Prevención y control de las enfermedades transmisibles.

b) De organización y gestión, la UHdD deberá disponer de un manual de organización y funcionamiento que incluya: el organigrama de la unidad y una protocolización rigurosa y definición estricta de las líneas de responsabilidad, manual de técnicas y procedimientos, protocolo de traslado de pacientes y documento de colaboración con centro hospitalario al que serán trasladados los pacientes en caso de emergencia e Información. Además de toda la documentación contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, instrucciones y recomendaciones al paciente y especificación minuciosa de los cuidados post-alta de la UhdD.

Todos los centros contarán con un depósito de medicamentos, debidamente autorizado por la autoridad competente.

Y en el caso de Unidad de Hospital Día de tratamiento o cuidados psiquiátricos, no será exigible el equipamiento relacionado en el punto 1, disponiendo del equipamiento con-

forme a su actividad. En cuanto a la estructura, tendrá un taller de Terapia Ocupacional, comedor, sala de grupos y zona de administración de medicamentos. La zona donde se almacena y prepara la medicación, cerrada bajo control del personal y el personal será adecuado al número de plazas y programa asistencial básico. La plantilla sanitaria incluirá como mínimo un Médico Especialista en Psiquiatría, Psicólogo Clínico/Psicólogo sanitario, profesionales de enfermería, Terapeuta Ocupacional.

4. Depósito de medicamentos: Todos los centros con la Unidad de Hospital de día, contarán además, con la Unidad de Depósito de medicamentos, debidamente autorizada por la autoridad competente.

13. *Unidad de cuidados paliativos (U.67)*

1. Espacios físicos:

- a) La Unidad de Cuidados Paliativos es una unidad independiente e identificable dentro del centro o servicio sanitario.
- b) Estará formada por habitaciones que dispondrán como máximo de dos camas, del total de habitaciones el 20% deberán ser individuales.
- c) Las habitaciones estarán dotadas con un sistema de aviso al control de enfermería con una distancia igual o menor a 45 metros.
- d) Las dimensiones de la habitación permitirán acceder al paciente alrededor de la cama, con espacio para las pertenencias personales y al menos un sillón reclinable para el acompañante.
- e) Todas las habitaciones estarán equipadas con aseo geriátrico con ducha y sin barreras arquitectónicas que permitan el acceso con silla de ruedas.
- f) Las puertas de las habitaciones o por donde pasen los pacientes encamados permitirán el acceso de una cama o silla de ruedas con gotero.
- g) La Unidad dispondrá de despacho de información para familiares en condiciones de privacidad y sala de estar de familiares y pacientes con un aseo adaptado cercano.
- h) El puesto de control de enfermería debe contar con áreas diferenciadas de estancia y trabajo del personal, zona de limpio y sucio.
- i) Deberá disponer de aseo de personal y vestuarios próximos a la Unidad o integrados en la misma.

2. Equipamiento sanitario:

a) En las habitaciones:

- 1.º Camas articuladas con barras de sujeción y colchones antiescaras.
- 2.º Toma de oxígeno centralizado o portátil.
- 3.º Toma de vacío centralizado o un aspirador portátil.

b) Equipamiento sanitario general:

- 1.º Equipos de sueroterapia y bombas de infusión de medicación.
- 2.º Electrocardiógrafo.
- 3.º Pulsioxímetro.
- 4.º Glucómetro.
- 5.º Material de curas.
- 6.º Equipos de sondaje nasogástrico y urinario.
- 7.º Oftalmoscopio.
- 8.º Grúa para movilización de pacientes.
- 9.º Sillas de ruedas.
- 10.º Sillones geriátricos.
- 11.º Sistema de esterilización con control de presión y temperatura para el material no desechable, bien con equipamiento o servicio propio o concertado por el centro ofertante.
- 12.º Se dispondrá de equipo electrógeno o sistema de baterías.

3. Instalaciones: La Unidad de Cuidados Paliativos dispondrá de un laboratorio propio o concertado con posibilidad de realizar analíticas básicas de carácter urgente durante las 24 horas del día.

4. Personal:

- a) La Unidad de Cuidados Paliativos estará integrada por un equipo pluridisciplinar.

- b) Para garantizar la atención continuada, el ratio de personal con el que debe disponer la unidad será de:
- 1.º Médicos: 1 por cada 50 camas o fracción en cada turno y con presencia física continuada, Médico Especialista en Medicina Interna, Oncología, Geriátrica o Medicina Familiar y Comunitaria o Licenciados en Medicina y Cirugía con nivel avanzado en Cuidados Paliativos.
 - 2.º Profesionales de enfermería: uno por cada 20 camas ocupadas o fracción en turno de mañana y tarde, y uno por cada 30 por la noche con nivel avanzado de formación en cuidados paliativos.
 - 3.º Auxiliares de Enfermería: uno por cada 10 camas ocupadas o fracción en turno de mañana y tarde, y uno por cada 20 por la noche.
 - 4.º Psicólogo especialista en Psicología clínica/Psicólogo sanitario.
 - 5.º Se entenderá que cuentan con un nivel avanzado de formación en cuidados paliativos, los profesionales sanitarios que acrediten al menos 40 créditos docentes (400 horas). Esta formación avanzada también puede demostrarse con una experiencia superior a 6 meses en programas asistenciales de cuidados paliativos.
5. Documentación. Deberán existir los siguientes protocolos por escrito:
- a) Protocolos de realización de todas las técnicas y procedimientos, validados por el responsable del equipo asistencial.
 - b) Protocolos de selección de pacientes.
 - c) Protocolos de derivación a centro hospitalario.
6. Cuidados Paliativos a domicilio: Estará formada por un equipo pluridisciplinar dependiente de un centro hospitalario o servicio sanitario que disponga de Unidad de Cuidados Paliativos.
- El personal sanitario será suficiente y adecuado para prestar la asistencia y seguimiento de los pacientes en situación terminal en tiempo y forma requerida por la situación del mismo.
- Estos servicios contarán con equipo de comunicación, material diagnóstico y terapéutico, así como material para atención de urgencias.

14. *Unidad de medicina hiperbárica (U.92)*

1. Espacio físico:
 - a) Se ubicará en una sala específica, no pudiendo ser utilizada para otros fines, deberá disponer de proyecto técnico firmado por técnico competente y cumplir las especificaciones técnicas del fabricante.
 - b) Dispondrá de puertas de un mínimo de 1,20 metros y de espacio mínimo suficiente para alojar todos los equipos de acuerdo con las especificaciones del fabricante de la cámara hiperbárica.
2. Equipamiento sanitario:

La Cámara hiperbárica dispondrá al menos de:

 - a) Sistema de eliminación de CO₂ : La cámara hiperbárica debe contar con sistema de ventilación forzada, de un flujo mínimo de 85 litros/min por ocupante (cuando no sea monoplaza y se puedan tratar a varios pacientes simultáneamente).
 - b) Sistema de despresurización: La cámara hiperbárica deberá disponer de un sistema de despresurización para ser activado en caso de emergencia y evacuación respectiva (por ejemplo incendios, alarmas por sobrepresión, saturaciones de gases, etc.).
 - c) Sistema de comunicación: La cámara hiperbárica dispondrá de un sistema de comunicación continua entre el operador y todo(s) el/los ocupantes de la cámara (si es para varias personas).
 - d) Mirilla: Esta debe ser material acrílico resistente a altas presiones; pero se recomienda un sistema de circuito cerrado de TV atendido por el operador.
3. Instalaciones. Se dispondrá al menos de:
 - a) Medidor de O₂ : Los niveles de oxígeno deben ser medidos continuamente con alarmas audibles y visibles que indiquen concentraciones de oxígeno por arriba de 23 % o por debajo del 19 %, en dos o más puntos de la cámara. Los medidores de O₂ deben estar incorporados a un programa de Calibración mediante la utiliza-

- ción de gases de patrones certificados, además deben estar sometidos a un programa de mantenimiento preventivo según especificaciones del propio fabricante.
- b) Medidor de CO₂: Estos deben existir principalmente donde no exista ventilación. Los niveles de CO₂ deben ser medidos continuamente, con alarmas visuales y sonoras que indiquen los niveles de concentración de CO₂ superiores a 500 ppm.
 - c) Otros instrumentos necesarios, extintores, flujómetros, higrómetro, manómetro, reloj (con cronómetro), rotámetro, termómetros.
4. Personal: El responsable de la Unidad de Medicina Hiperbárica deberá ser un Facultativo Médico que deberá disponer de capacitación específica en medicina hiperbárica (titulación/diplomatura/magíster).
 5. Documentación:
 - a) Clínica: Los pacientes que acudan a este tipo de terapia, deberán llevar una orden de tratamiento emitida por el Médico Especialista que los está controlando indicando el diagnóstico y la necesidad del tratamiento. Este será el primer documento para la apertura de la correspondiente historia clínica de la Unidad/Centro que deberá contener además la valoración del Médico responsable de la Unidad de Medicina Hiperbárica así como la duración y la frecuencia de las sesiones. También constará la evaluación periódica de los resultados obtenidos. Además, en la Unidad existirá un Libro Diario de Registro por cada cámara hiperbárica donde se inscriba cada paciente con su diagnóstico, fecha y hora de inicio y de fin de la terapia hiperbárica, así como el número de la sesión de su tratamiento.
 - b) Técnica:

La cámara hiperbárica dispondrá de una serie de protocolos escritos de seguridad y emergencia en lugar visible y conocidos por todo el personal de la unidad/centro. La cámara hiperbárica deberá contar con un libro de vida, durante toda su vida útil, el cual contendrá, por lo menos, los siguientes datos:

 - 1.º Información acerca de su funcionamiento, mantenimiento, reparación, traslados y averías sufridas, así como las inspecciones, revisiones y pruebas efectuadas, etc., ordenadas por fechas.
 - 2.º Libro de mantenimiento específico con las revisiones extensivas utilizadas para antes y después de cada intervención realizada a la cámara.
 - 3.º La cámara deberá contar con registros periódicos de los siguientes parámetros: concentraciones de O₂ y CO₂, presión, temperatura y humedad.
 - 4.º Revisión y puesta a punto al finalizar su instalación y antes del inicio de su trabajo, según indicaciones del fabricante y después de la reparación de una avería.

ANEXO II

SEDACIÓN CONSCIENTE

1. Conceptos. A estos efectos, se seguirá la clasificación establecida por la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), por ser la mayoritariamente utilizada, a tal fin se entiende por:
 - a) Sedación Consciente, se define la sedación consciente como la “depresión de la conciencia inducida por fármacos durante la que el paciente responde correctamente a la órdenes verbales acompañadas de estimulación táctil ligera. En este estado no se requieren intervenciones para el mantenimiento de la vía aérea, de manera que la respiración espontánea es adecuada. No suele haber compromiso cardiovascular.
 - b) Clasificación de pacientes por el riesgo anestésico:
 - ASA I: Paciente sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psiquiátrica, diferente del proceso localizado que es subsidiario de cirugía. Paciente sano.
 - ASA II: Paciente que sufre alguna alteración leve o moderada sistémica y que no produce incapacidad o limitación funcional.
 - ASA III: Paciente que sufre una alteración o enfermedad severa de cualquier causa y que produce limitación funcional definida en determinado grado.
 - ASA IV: Paciente que sufre un desorden sistémico que pone en peligro su vida y que no es corregible mediante la intervención.

- c) En los centros sanitarios sin internamiento podrá realizarse sedación consciente a los pacientes comprendidos en los siguientes grupos de la clasificación ASA:
- ASA I y II.
- Se valorará ASA III estable (sin descompensaciones en el último mes).
2. Requisitos. Los centros sin internamiento que realicen sedación consciente deberán reunir los siguientes requisitos:
- a) Espacios físicos: Además de los requisitos específicos para cada tipo de centros, la sala donde se realice la actividad deberá estar delimitada físicamente, tendrá una superficie mínima de 12 m² y con un lado mínimo de 3 m. Las paredes deberán ser lavables, dispondrá de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electroterapia descritos en el apartado de equipamiento.
- b) Equipamiento:
- 1.º Monitor multiparamétrico con: ECG, pulsioximetría, capnografía para ventilación espontánea y presión arterial no invasiva.
 - 2.º Oxígeno central o portátil, en este último caso, la capacidad mínima de la botella de oxígeno será de 200 l y se dispondrá de repuesto.
 - 3.º Carro de parada para soporte nivel avanzado que incluirá Aparato monitor desfibrilador que será manual y semiautomático con marcapasos externo. En caso de realizarse sedación de pacientes infantiles, se dispondrá de electrodos de descarga o palas infantiles. Se dispondrá de la siguiente medicación: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, sedoanalgésicos, naloxona, flumazenil, antiarrítmicos y fluidos.
 - 4.º Aspirador de secreciones.
 - 5.º Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío.
 - 6.º Los preparados de óxido nitroso serán al 50% en oxígeno, de acuerdo con las indicaciones establecidas en el prospecto de la ficha técnica por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - 7.º En caso de utilizar medicación por vía endovenosa, se dispondrá de sistemas de canalización, IV. Sistemas de gotero y un equipo de cricotiroidotomía.
 - 8.º Si la sedación se realiza con óxido nitroso, dispondrá de un sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso y garantizar una ventilación idónea. La instalación debe disponer de un sistema de alerta de baja presión de gases.
3. Personal:
- a) Para la realización de sedación consciente será necesaria la presencia de un responsable de la sedación, que será un especialista en Anestesiología y Reanimación o un titulado en Medicina, Odontología o Podología que debe ser distinto del profesional que realiza la intervención. Estos profesionales deberán acreditar formación en Anestesiología (mínimo de 100 horas teóricas o 10 créditos y 100 prácticas o 10 créditos) y formación en Reanimación Cardiopulmonar (RCP) Avanzada (instrucción teórico-práctica mínima de 100 horas o 10 créditos). La formación debe estar acreditada por las Comisiones Nacional o Autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud o en su caso, ser títulos propios de la Universidad o de las Administraciones Públicas.
- b) Cada 5 años contados desde la fecha en la que se adquirió esta capacitación deberán actualizarse los conocimientos mediante una formación de, al menos 30 horas o 3 créditos de cada una de las materias sobre las que necesite estar capacitado (anestesia y RCP).
- c) Cuando se realice sedación por vía intravenosa o intervenciones sobre pacientes comprendidos dentro del grupo ASA III, independientemente del tipo de sedación consciente utilizada será obligatoria la presencia de un especialista en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor.
4. Documentación:
- a) Memoria de actividades del centro, en la que deberá constar de forma específica la realización de la actividad de sedación consciente, especificándose el profesional responsable de realizar dicha actividad.
- b) Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA.

- c) Protocolo de selección de pacientes según la intervención, excluyendo las intervenciones con duración prevista superior a 60 minutos y aquellas en las que se pueda comprometer la vía aérea o si existe riesgo de hemorragia.
- d) Consentimiento informado para el paciente donde se recojan los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación consciente.
- e) Protocolo de alta del paciente que incluya:
 - 1.º Paciente consciente y orientado.
 - 2.º Estabilidad hemodinámica (tensión arterial y frecuencia cardiaca $\pm 20\%$ de la basal) y respiratoria (saturación periférica de oxígeno $+7-$ en relación a la basal).
 - 3.º Capacidad de deambulación sin ayuda, si no la requería previamente.
 - 4.º Buena analgesia.
 - 5.º Soporte familiar o persona responsable durante las 12 horas tras la intervención.
- f) Informe de alta del paciente que incluya antecedentes médicos, patología actual, procedimiento quirúrgico empleado, recomendaciones y tratamiento tras la cirugía incluyendo la prohibición de conducir vehículos a motor en las 24 horas siguientes.
- g) Protocolo de actuación para el paciente tras la aplicación de la sedación consciente, donde constarán las actuaciones a seguir de forma inmediata, así como un teléfono de contacto.
- h) Libro de registro de las actividades de sedación consciente realizadas, indicando la fecha de la intervención, datos del paciente y del profesional responsable, medicamentos utilizados, dosis de los mismos y tiempo de duración de la intervención.
- i) En caso de uso de gases medicinales, se dispondrá de certificación de la empresa instaladora sobre la adecuación de la instalación a la normativa vigente y sobre los controles de mantenimiento de la misma.
- j) Libro de registro de equipamiento del centro y de su mantenimiento.
- k) El centro contará con un depósito de medicamentos, debidamente autorizado por la autoridad sanitaria competente.

(03/38.528/18)

