

7.5. VARIOS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CVE-2018-5487 *Orden SAN/48/2018, de 4 de junio, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En su artículo 4.2 este Real Decreto prevé que los requisitos mínimos comunes exigibles a los centros, servicios y establecimientos sanitarios para su autorización de instalación, funcionamiento y modificación serán determinados mediante real decreto, pudiendo ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente. Dichos requisitos deben garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales necesarios para desarrollar sus actividades.

En su Anexo I, el Real Decreto 1277/2003 establece una clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios en la que los centros que prestan servicios a pacientes que no precisan ingreso se clasifican como "Proveedores de asistencia sin internamiento". Se incluye también en la categoría de centros sanitarios a los "servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria".

En virtud del artículo 25.3 del Estatuto de Autonomía de Cantabria, aprobado por Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre, corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Dentro del marco de sus competencias, la Administración sanitaria de la Comunidad de Cantabria establecerá las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cantabria, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro, conforme establece el artículo 73 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

En desarrollo de la Ley de Cantabria 7/2002, y de conformidad con lo previsto por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la Comunidad Autónoma de Cantabria aprobó el Decreto 26/2014, de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, cuya Disposición adicional única prevé el establecimiento, mediante Orden de la Consejería competente en materia de sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios exigibles a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nuestra Comunidad Autónoma para su autorización. En cumplimiento de dicha disposición, la presente Orden establece una serie de requisitos técnico-sanitarios de obligado cumplimiento por parte de los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias para obtener la autorización de funcionamiento. Los anexos a esta Orden detallan los requisitos técnico-sanitarios específicos que deberán cumplir los centros sanitarios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria, de conformidad con las atribuciones que me han sido conferidas por el artículo 33 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, y de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional única y en la disposición final primera del Decreto 26/2014 de 29 de mayo.

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos técnico-sanitarios mínimos que, para obtener las preceptivas autorizaciones, deben cumplir los centros sanitarios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. El cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente Orden no exime de la obligación del cumplimiento de aquellos otros a que vengan obligados por normativa estatal o autonómica de igual o superior rango.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Esta Orden será de aplicación a todos los centros sanitarios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y a los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, tanto públicos como privados, ubicados en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. En la presente Orden se incluyen los anexos correspondientes a determinados tipos de centros y servicios sanitarios cuya actividad específica así lo requiere.

3. Los centros que tengan normativa sanitaria específica se registrarán por la misma. No obstante, en los aspectos no contemplados por ésta, les será de aplicación la presente Orden con carácter subsidiario.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos de lo que dispone la presente Orden, los centros sanitarios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria vienen clasificados y definidos respectivamente en los Anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 4. Autorizaciones sanitarias.

1. A los centros sanitarios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria les será de aplicación el régimen jurídico previsto en el Decreto 26/2014, de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. Los centros y servicios sanitarios comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden deberán cumplir los requisitos exigidos en la misma y contar con las autorizaciones sanitarias preceptivas con carácter previo al inicio de su actividad.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

CAPÍTULO II Requisitos y obligaciones

Artículo 5. Titularidad del centro o servicio sanitario.

1. Puede ser titular de los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden cualquier persona física o jurídica.
2. Cuando una persona jurídica sea titular del centro o servicio, deberá figurar un representante de la misma, que será quien conste y firme en las solicitudes de autorización sanitaria.
3. La persona titular de los centros o los servicios sanitarios será la responsable última de las actividades que se desarrollen en los mismos, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de quienes presten servicios en aquellos.
4. El titular del centro o servicio sanitario está obligado a:
 - a) Disponer de las preceptivas autorizaciones sanitarias para el funcionamiento del centro o servicio.
 - b) Designar un director técnico del centro o del servicio sanitario, que estará en posesión de la titulación oficial precisa, en función de la naturaleza del centro o servicio y de la actividad declarada.
 - c) Disponer del personal con la titulación o cualificación adecuada a sus funciones, así como de las instalaciones y el equipamiento necesarios para el desarrollo de la actividad autorizada, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria.
 - d) Responsabilizarse de la publicidad del centro o del servicio sanitario, que, de acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente sobre esta materia, deberá limitarse a las actividades sanitarias autorizadas.

Artículo 6. Requisitos de personal.

1. Los centros y servicios sanitarios a los que se refiere la presente Orden contarán con el personal suficiente y debidamente capacitado para garantizar el desarrollo adecuado de su actividad.
2. Todo el personal sanitario que preste servicios en el centro o servicio sanitario deberá estar en posesión de la titulación oficial o habilitación profesional legalmente requeridas para el ejercicio profesional que desempeñen, además de la correspondiente colegiación cuando sea preceptivo.
3. Todo el personal sanitario deberá llevar en lugar visible una identificación en la que consten el nombre y la categoría profesional.
4. En los contratos de trabajo u otras formas de prestación de servicios que se establezcan entre el titular del centro o servicio sanitario y los profesionales sanitarios del centro o del servicio, deberá especificarse el tipo de actividad laboral de los profesionales, incluyendo horario y días de trabajo.

Artículo 7. Director técnico responsable de la actividad sanitaria.

1. La actividad sanitaria de los centros y servicios objeto de la presente Orden se desarrollará bajo la supervisión y control de un director técnico, que será un profesional sanitario con la titulación oficial requerida para prestar la atención propia de la oferta asistencial del centro o del servicio sanitario correspondiente.
2. El director técnico será el responsable directo de la actividad sanitaria que se lleve a cabo en el centro o en el servicio sanitario, sin perjuicio de la propia responsabilidad del resto de los profesionales sanitarios.
3. El director técnico actuará como interlocutor con las autoridades sanitarias, velará por la suficiencia y seguridad de las instalaciones y del equipamiento sanitario, así como por el cumplimiento de la normativa sobre confidencialidad, gestión de residuos biosanitarios, utili-

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

zación de instalaciones radiactivas y toda aquella normativa estatal o autonómica que sea de aplicación.

4. Cuando el director técnico no sea el titular del centro o servicio sanitario, la solicitud de las autorizaciones preceptivas irá acompañada de un documento mediante el que se nombrará al director técnico responsable de la actividad sanitaria del centro o servicio sanitario. En dicho documento constará la aceptación de la responsabilidad por parte del profesional designado, junto con su firma y la del titular o su representante legal.

5. En ausencia del director técnico podrá actuar como tal otro profesional sanitario que posea la titulación o habilitación profesional adecuada a la atención que se preste en ese momento y cuyo nombre figure en las autorizaciones preceptivas del centro o servicio.

Artículo 8. Requisitos de los locales.

Los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden:

1. Deberán identificarse mediante rótulo o letrero colocado a tal efecto en el acceso a los mismos, que deberá incluir el número de registro asignado con la autorización de funcionamiento.

2. Tendrán las dimensiones adecuadas a su oferta asistencial, las cuales podrán ser singularizadas para cada centro y cada servicio sanitario de manera específica.

3. Deberán cumplir las obligaciones legales en materia de accesibilidad, protección, seguridad y prevención de riesgos laborales.

4. Mantendrán condiciones de higiene, ventilación, iluminación y temperatura adecuadas para la asistencia prestada. Las paredes, suelos, techos y mobiliario deberán mantenerse en adecuadas condiciones de limpieza.

5. Cuando las condiciones estructurales del centro o servicio lo requieran se deberá disponer de iluminación de emergencia y señalización que faciliten una evacuación de emergencia.

6. Durante el horario de apertura al público existirá al menos una línea de comunicación telefónica con el exterior, así como algún otro medio de comunicación electrónica.

7. Los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias contarán con dependencias e instalaciones, y en su caso accesos, diferenciados y bien delimitados, dedicados exclusivamente a la actividad sanitaria.

Artículo 9. Distribución de la planta física.

Con independencia de los requisitos que se exijan de manera específica para centros que por su complejidad así lo requieran, los centros y servicios sanitarios dispondrán de los siguientes espacios:

1. Área de recepción y sala de espera.

a) En el acceso principal del centro o establecimiento sanitario se exhibirá en lugar visible el Distintivo correspondiente a la autorización de funcionamiento, en el que se refleje el tipo de centro y su oferta asistencial.

b) La sala de espera contará con la superficie y mobiliario suficientes para proporcionar una espera cómoda a los usuarios.

c) En un lugar visible se mostrará un cartel donde se informe de la existencia de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios.

2. Área clínica.

a) Será de acceso restringido, con el fin de proteger la intimidad del paciente.

b) Constará de zona de consulta y una o varias zonas de exploración y tratamiento. La zona de consulta estará separada al menos funcionalmente de la de exploración y tratamiento. Cuando las actividades sanitarias que se lleven a cabo lo hagan aconsejable la zona de exploración y tratamiento será totalmente independiente de la de consulta.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

c) Los suelos, paredes y techos de las zonas de exploración y tratamiento serán de materiales lisos y lavables, debiendo mantenerse en adecuado estado de conservación y limpieza.

d) Tanto la zona de consulta como la de exploración y tratamiento tendrán las dimensiones suficientes para las actividades a realizar. Cuando la separación entre ambas zonas sea solo funcional la superficie total no deberá ser inferior a 10 m² con un mínimo de 3 m en su lado menor.

e) Cuando sea posible el área clínica contará con ventilación e iluminación naturales. La iluminación artificial será de tipo luz de día y no inferior a 500 lux.

f) La zona de exploración y tratamiento contará con el equipamiento y medios técnicos precisos para las actividades asistenciales que se desarrollen. Dispondrá asimismo de algún sistema o medios de higienizado, como desinfectantes y/o lavamanos de agua corriente, jabón con dosificador y toallas desechables o sistemas de secado de manos individual.

g) Cuando la oferta asistencial suponga actividad quirúrgica deberá existir un área de intervención delimitada del resto de los espacios, cuyas características serán las que se especifican en los anexos de esta Orden en función del tipo de centro o servicio.

3. Área de instalaciones y servicios generales.

a) Esta área incluirá los aseos, que estarán integrados en el centro o servicio sanitario y contarán con inodoro, lavabo, dosificador de jabón líquido y secamanos de aire caliente o toallas desechables. Podrán considerarse como propios los aseos compartidos con otros centros o servicios sanitarios, siempre que dichos aseos estén situados en la misma planta y sean fácilmente accesibles.

b) El área destinada a las instalaciones y servicios generales comprenderá los espacios físicos dedicados a almacenamiento de material, archivos, instalaciones de agua, gas y electricidad, procesado y almacenamiento de residuos y vestuario para el personal del centro.

c) La maquinaria capaz de producir transmisiones o contaminación acústica deberá estar adecuadamente aislada e insonorizada.

Artículo 10. Requisitos técnicos y de equipamiento.

1. El equipamiento será el necesario para la actividad específica a desarrollar. Mediante normativa estatal o autonómica podrá definirse un equipamiento mínimo para actividades sanitarias específicas.

2. Todos los equipos y aparatos para diagnóstico y tratamiento deberán ser declarados con la solicitud de autorización de funcionamiento. Deberán contar con el correspondiente marcado C.E., conforme a la normativa vigente.

3. Los centros y servicios sanitarios que, para el desarrollo de su actividad precisen normativamente de un depósito de medicamentos, deberán contar con la preceptiva autorización específica por parte de la Dirección General competente en materia de Ordenación Farmacéutica.

4. El material que atraviese la piel o mucosas deberá ser desechable siempre que sea posible. A tal efecto deberá disponerse de uno o varios recipientes para el almacenamiento y separación de desechos clínicos y/o tóxicos.

5. Los centros y servicios que generen residuos sanitarios biológicos y/o radiactivos, estarán obligados a cumplir con la normativa vigente en esta materia y, en su caso, si fuera preceptivo, a disponer de un contrato con una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios.

6. Los equipos emisores de radiaciones ionizantes se someterán a la normativa vigente y deberán estar inscritos en los registros correspondientes.

7. Los equipos emisores de radiaciones no ionizantes, como los láseres de uso médico y los emisores de Luz Intensa en Pulsos (IPL), estarán obligados en su manejo y funcionamiento a lo dispuesto en su normativa específica

8. Si se realiza la sedación inhalatoria con protóxido de nitrógeno (óxido nitroso), además de lo anterior, se precisará contar con:

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- Aparatos que permitan la mezcla de gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30%.
- Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío.
- Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso.

Artículo 11. Documentación.

1. La información generada por las historias clínicas y pruebas complementarias se organizará en soporte papel o informático, quedando archivada de manera que quede constancia de las actuaciones realizadas.

2. La conservación de la documentación clínica se regirá por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

3. Los Centros y Servicios Sanitarios deberán contar con procedimientos normalizados de trabajo, escritos o en soporte informático, elaborados con criterios científicos en relación con las técnicas y procedimientos empleados en el centro o servicio.

4. Estarán disponibles los Registros de mantenimiento de los equipos, donde consten las revisiones periódicas efectuadas.

5. En todos los Centros y Servicios sanitarios se garantizará la confidencialidad de los datos de los usuarios, y debiendo disponer de un documento en el que se haga constar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, en especial de los informes emitidos o enviados vía telemática a destinatarios autorizados para su recepción.

6. Los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden, contarán con protocolos de actuación ante situaciones de urgencia que se puedan plantear y medios de actuación adecuados, proporcionados a los posibles riesgos que pueda generar su actividad, independientemente de los contemplados en las normativas específicas que, en su caso, les sean de aplicación.

7. Siempre que normativamente sea preceptivo, la Historia Clínica incluirá documento de consentimiento informado.

Artículo 12. Publicidad y oferta asistencial.

1. Los centros y servicios sanitarios expondrán, de manera visible la oferta asistencial autorizada. Las variaciones en su oferta asistencial deberán contar con la correspondiente autorización de modificación, expedida por la autoridad sanitaria competente.

2. La publicidad que se haga del centro o servicio sanitario deberá incluir el número de registro asignado con la autorización de funcionamiento. Esa publicidad o información que se produzca referida a centros, servicios u oferta asistencial, deberá presentarse bajo criterios y en condiciones de veracidad y transparencia, ajustándose con exactitud a las actividades sanitarias autorizadas y evitando cualquier sesgo que pudiera inducir a engaño, error o representar riesgo para la salud. En todo caso, deberá respetar y regirse por la normativa específica en esta materia.

CAPÍTULO III

Inspección y régimen sancionador

Artículo 13. Inspección y control.

Corresponde a la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria la inspección, el control y la evaluación del cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en la presente Orden, de acuerdo con lo previsto en la normativa de aplicación.

CVE-2018-5487

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

Artículo 14. Infracciones y sanciones.

El régimen sancionador por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Orden es el previsto en la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y demás normativa de aplicación en esta materia.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio

Los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden que no se adapten a sus prescripciones dispondrán de dos años a partir de su entrada en vigor para adecuarse a las mismas. Los requisitos cuyo cumplimiento exija realizar cambios en la estructura física del inmueble no serán exigidos en tanto los centros o servicios continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que precisen de Autorización de Instalación, conforme al Decreto 26/2014, de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Disposición Derogatoria Única. Derogación normativa

Quedan derogadas la Orden de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, de 21 de abril de 1997, por la que se regula la autorización y homologación de centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, y la Orden de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, de 11 de noviembre de 2004, por la que se establecen los requisitos técnicos sanitarios para la autorización de Consultorios de Atención Primaria, así como cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Orden.

Disposición final. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

Santander, 4 de junio de 2018.

La consejera de Sanidad,
María Luisa Real González.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 1.

CENTROS DE DIAGNÓSTICO ANALÍTICO

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, los centros de diagnóstico son centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

Los centros de diagnóstico analítico, donde se llevan a cabo procedimientos analíticos de carácter bioquímico, hematológico, inmunológico, microbiológico, citológico, anatomopatológico o genético, que tradicionalmente han venido denominándose Laboratorios Clínicos, pueden estar integrados por una o varias de entre las siguientes unidades asistenciales o servicios:

- a) Análisis clínicos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que, a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad.
- b) Bioquímica clínica: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Bioquímica clínica, aplica los métodos químicos y bioquímicos de laboratorios necesarios para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento.
- c) Microbiología y parasitología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica.
- d) Laboratorio de hematología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.
- e) Inmunología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmunológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención.
- f) Genética: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo con formación adecuada, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.
- g) Anatomía patológica: unidad asistencial en la que bajo la responsabilidad de un médico especialista en Anatomía Patológica, se realizan, por medio de las diversas técnicas propias de la especialidad, estudios de las causas, desarrollo y consecuencia de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias.
- h) Obtención de muestras: unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

1. ESPACIOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio

En los centros de diagnóstico en los que se extraigan y manipulen muestras biológicas de los pacientes existirá una zona clínica que constará de tres áreas independientes:

1. Área de obtención y recepción de muestras: con lavamanos, sillón para el paciente y camilla cuando el sillón no sea abatible.

Cuando la obtención de muestras se realice en un local periférico al del laboratorio o en una Unidad Móvil de extracciones:

- a) Deberá contar con un profesional sanitario cualificado para las funciones que se lleven a cabo.
 - b) Dispondrá del material y equipo necesario para la obtención, tratamiento y conservación de las muestras.
 - c) El traslado de las muestras hasta el laboratorio se realizará con las condiciones y medios de transporte adecuados según las características de cada muestra y, en su caso, debidamente centrifugadas. Dicho traslado precisará igualmente de las condiciones de seguridad y custodia precisos.
2. Área de análisis y procesado de muestras: deberá asegurar unas condiciones adecuadas de seguridad y aislamiento en la manipulación de muestras y dispondrá de los medios y aparataje adecuado para su actividad.
 3. Área de limpieza de material y eliminación de residuos.
 4. Cuando proceda, existirá también un área de seguridad microbiológica diferenciada y aislada del resto de dependencias.

2. PERSONAL

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

1. El director técnico responsable de la actividad del centro deberá estar en posesión de la titulación legalmente exigida para el desempeño de la actividad sanitaria que se desarrolle en el mismo, como responsable de cualquiera de las unidades asistenciales o servicios que integren la oferta asistencial del citado centro.
2. Cuando el centro incluya en su oferta asistencial unidades que no se corresponden con la titulación del director técnico responsable, deberá contar con profesionales sanitarios capacitados por su titulación profesional para el desempeño en dichas unidades. A continuación se detallan las titulaciones junto con las unidades asistenciales o servicios en los que pueden ejercer sus funciones:
 - a) Especialista en Análisis Clínicos: podrá desempeñar sus funciones en unidades de Análisis clínicos, Bioquímica clínica, Inmunología, Genética, Microbiología y Parasitología, laboratorios de Hematología así como de centros sanitarios polivalentes que incluyan alguna o varias de las unidades asistenciales mencionadas.
 - b) Especialista en Bioquímica clínica: podrá desempeñar sus funciones en unidades de Bioquímica clínica y unidades de Genética.
 - c) Especialista en Inmunología: podrá desempeñar sus funciones en unidades de Inmunología.
 - d) Especialista en Microbiología y Parasitología: podrá desempeñar sus funciones en unidades de Microbiología y Parasitología.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- e) Especialista en Hematología y Hemoterapia: podrá desempeñar sus funciones en los laboratorios de Hematología.
- f) Especialista en Anatomía Patológica: podrá desempeñar sus funciones en unidades de Anatomía patológica.
- g) El resto del personal de los centros de diagnóstico deberá estar en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de sus funciones.
- h) Los centros deberán disponer de material y equipos de reanimación cardiopulmonar adecuados y personal debidamente capacitado para utilizarlos ante posibles situaciones de emergencia vital que puedan producirse en función de su actividad.

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Todos los centros de diagnóstico contarán con:

1. Información escrita para los usuarios en relación con las condiciones de recogida de muestras o la realización de determinados procedimientos diagnósticos.
2. Registro de los procedimientos diagnósticos y/o analíticos realizados y archivo de informes emitidos por el centro, ya sea en soporte escrito o en soporte informático. En el registro constarán:
 - a) Identidad del paciente.
 - b) Identidad del médico solicitante y del facultativo responsable del proceso.
 - c) Tipo de determinación analítica o procedimiento diagnóstico.
 - d) Fecha de realización del procedimiento.
 - e) Fecha de emisión del resultado.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 2.

CENTROS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, los centros de diagnóstico son centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

Los centros de diagnóstico por imagen pueden, a su vez, estar integrados por una o más de las siguientes unidades asistenciales:

- a) Medicina nuclear: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina Nuclear, se realizan procesos diagnósticos o terapéuticos mediante isótopos radiactivos, radiaciones nucleares, variaciones electromagnéticas del núcleo atómico y técnicas biofísicas similares.
- b) Radiodiagnóstico: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Radiodiagnóstico, está dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes y otras fuentes de energía.

Cuando se realicen procedimientos intervencionistas, estos deberán ser realizados por médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos especialmente diseñados para esta práctica, instalados en salas específicas para este fin.

1. ESPACIOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio

En todos estos centros deberán existir los siguientes espacios físicos:

- a. Cabinas vestidores para pacientes, con acceso directo a la sala de exploración diagnóstica y con sistema de cierre desde el interior hacia la sala de espera
- b. Sala de exploración diagnóstica.
 1. 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. Dispondrá de blindajes estructurales contra las radiaciones ionizantes, según la normativa vigente.
- c. La consola de mandos o sala de control dispondrá de la protección adecuada y permitirá la comunicación audiovisual directa con el paciente.
- d. 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. 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.
- e. 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 Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

Deberá existir una señalización en toda la instalación de acuerdo con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

En cuanto al equipamiento necesario deberá ser el siguiente:

Centros de Diagnóstico por Imagen

- a. 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.
- b. 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.
- c. En caso de realizarse estudios con medios de contraste intravascular, se dispondrá de equipamiento y medicación para la atención de posibles urgencias cardiorrespiratorias.
- d. El área de informes contará con negatoscopios y/o monitores.

Centros de diagnóstico por resonancia magnética

- a. 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.
- b. 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.

Centros de medicina nuclear y de tomografía por emisión de positrones

- a. 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.
- b. Monitores de radiación y contaminación fijos y portátiles adecuados. El número de equipos disponibles y su ubicación estarán en relación con el riesgo radiológico de la instalación.
- c. Equipos de radioprotección para el personal (delantales plomados, guantes, etc.).
- d. En caso de transporte de muestras, contenedores dotados de protección adecuada y para las jeringas de administración del radiofármaco, una protección específica.
- e. Sistemas y procedimientos de descontaminación, tanto para el personal como para el material.

2. PERSONAL.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas dispondrán de un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista.

Centros de Diagnóstico por Imagen

- a. Al menos uno de los médicos del centro deberá estar en posesión de la especialidad de Radiodiagnóstico.
- b. Durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en radiodiagnóstico.

CVE-2018-5487

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- c. Todos los médicos 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.
- d. El personal que realice operaciones en los equipos productores de radiaciones ionizantes relacionadas con las exploraciones a pacientes deberá estar, asimismo, en posesión de la acreditación de operador otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- e. En el caso de que en las exploraciones a los pacientes se utilicen contrastes intravenosos será preciso que dispongan de personal titulado especializado.
- f. Los titulares de las instalaciones que no dispongan de un Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica propio o asignado, deberán contratar una Unidad Técnica de Protección Radiológica, para que los especialistas en radiofísica hospitalaria les proporcionen asesoramiento específico y apoyo técnico, de acuerdo con la legislación vigente en esta materia.

Centros de diagnóstico por resonancia magnética

- a. Al menos uno de los médicos del centro deberá estar en posesión de la especialidad de radiodiagnóstico.
- b. Durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en radiodiagnóstico.
- c. En el caso de que en las exploraciones a los pacientes se utilicen contrastes intravenosos será preciso que dispongan de personal titulado especializado.

Centros de medicina nuclear y de tomografía por emisión de positrones

- a. Al menos uno de los médicos del centro deberá estar en posesión de la especialidad de Medicina Nuclear.
- b. Durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en Medicina Nuclear.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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 legalmente exigida, así como de la licencia de operador otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- f. 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 profesional de enfermería especializado.

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Estos Centros deberán disponer de un registro de los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos realizados y archivo de informes emitidos por el centro, ya sea en soporte escrito o en soporte informático. En el registro constarán:

- a. Identidad del paciente.
- b. Identidad del médico solicitante y del facultativo responsable del proceso.
- c. Tipo de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico realizado.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

d. Fecha de realización del procedimiento.

e. Fecha de emisión del resultado.

Todas las exploraciones radiológicas deberán ser informadas por un médico especialista en radiodiagnóstico y, en los centros de medicina nuclear y de tomografías por emisión de positrones, por un médico especialista en medicina nuclear.

Centros de Diagnóstico por Imagen

- a. 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.
- b. 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 más de un paciente simultáneamente en la misma sala.
- c. Documento acreditativo de estimación de dosis a los pacientes, cuando sea preciso según lo dispuesto en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Centros de diagnóstico por resonancia magnética

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 dispondrá documentalmente de un estudio de su influencia en el entorno, por motivo de su peso, emisiones electromagnéticas, ruido generado y sistema criogénico.

CENTROS MÓVILES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

1. ESPACIOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO.

Las unidades móviles de diagnóstico por imagen estarán adaptadas 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.

Las unidades móviles de diagnóstico por imagen digitalizada, deberán 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.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Las unidades móviles de diagnóstico por imagen deberán contar con médicos especialistas en Radiodiagnóstico para efectuar los informes de las exploraciones radiológicas efectuadas, de forma presencial o en un centro de referencia legalmente autorizado al que deberá estar vinculada la unidad móvil. Deberán asimismo contar para la realización de las exploraciones con técnicos especialistas con la titulación requerida para ello y, en su caso, con el personal auxiliar necesario.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Estos Centros deberán disponer de un registro de los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos realizados y archivo de informes emitidos por el centro, ya sea en soporte escrito o en soporte informático. En el registro constarán:

- a) Identidad del paciente.
- b) Identidad del médico solicitante y del facultativo responsable del proceso.
- c) Tipo de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico realizado.
- d) Fecha de realización del procedimiento.
- e) Fecha de emisión del resultado.

Los vehículos deberán disponer de la correspondiente autorización y cumplir todos los requisitos exigidos por la normativa vigente.

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.

Las unidades móviles contarán con un protocolo y registro de mantenimiento y control del equipamiento, material y productos sanitarios utilizados.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 3.
CLÍNICAS DENTALES.

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, las clínicas dentales son centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.

Tanto en las clínicas dentales como en los servicios de odontología/estomatología uno o varios odontólogos o estomatólogos serán responsables de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y sus tejidos anejos, tanto en el individuo como en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional.

Cuando se realicen actividades que conlleven implantes con tejidos humanos, deberán contar con la dotación de personal y material que dichas técnicas requieran específicamente, cumpliendo los requisitos recogidos en su propia normativa.

1. ESPACIOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8 , 9 y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio

- a). La sala de tratamiento dispondrá de un área de trabajo para el desarrollo adecuado de su actividad y otra diferenciada para la preparación de instrumental.
- b). En caso de realizar vaciado de impresiones existirá un área específica destinada a este fin.
- c). Las clínicas dentales estarán separadas de los laboratorios de prótesis dental, sin que exista entre ellos otra comunicación que la vía pública o espacios comunes de edificaciones.
- d). En el caso de realizar técnicas de diagnóstico por imagen, cuando así lo requieran, deberán contar con los espacios físicos necesarios adecuados a la normativa vigente en esa materia.

En cuanto al equipamiento mínimo necesario deberá ser el siguiente:

- a). Sillón odontológico reclinable y con posición de Trendelenburg, dotado de foco de luz con lámpara articulada de iluminación adecuada y sistema de aspiración.
- b). Equipo dental con módulos para turbina, micromotor y jeringa con funciones de agua, aire y spray.
- c). Escupidera con agua corriente para su limpieza automática o embudo escupidor conectado al sistema de aspiración.
- d). Lavamanos de porcelana o acero inoxidable dotado de agua corriente caliente y fría.
- e). Cubo clínico y otros recipientes para residuos biológicos y tóxicos.
- f). Mobiliario que permita el almacenamiento del instrumental en condiciones de higiene adecuadas.
- g). Frigorífico para conservación de materiales de uso clínico y medicamentos en su caso.
- h). Autoclave y sistemas de desinfección química de impresiones, material e instrumental.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- i). Elementos auxiliares de higiene y de protección personal, como guantes, mascarillas y protectores oculares.
- j). Equipamiento y material necesario para la atención de urgencias médicas o complicaciones de tipo cardiopulmonar básicas y, en todo caso, acordes con la actividad que se realice. Deberán contar con un equipo de reanimación cardiopulmonar básico.

2. PERSONAL.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

- a) El director técnico responsable de la actividad asistencial deberá ser un odontólogo o un médico especialista en estomatología.
- b) Si se utilizan técnicas de diagnóstico por imagen, deberán contar con la acreditación apropiada para su desempeño y en su documentación deberá constar un responsable de la instalación
- c) Las clínicas dentales que lleven a cabo prácticas de sedación consciente, deberán cumplir los requisitos que se especifican en el Anexo 4 correspondiente a "sedación consciente ambulatoria en los centros y servicios sanitarios sin internamiento".

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

- a) A solicitud del paciente, el profesional elaborará un presupuesto estimativo por escrito, detallando el tipo de tratamiento y los servicios a realizar, así como el coste de los mismos.

De igual manera, el profesional estará obligado a emitir la factura correspondiente y el informe de alta, a petición del paciente o una vez finalizado el tratamiento

- b) En la prescripción de la prótesis dental el profesional responsable de la misma hará constar todos los datos preceptivos que identifiquen al profesional, al paciente y las características del tipo de prótesis o aparato o la reparación o modificación requerida.

c) Las clínicas dentales únicamente podrán solicitar la fabricación de prótesis dentales a laboratorios de prótesis dentales que cuenten con la preceptiva licencia de funcionamiento de fabricante de productos sanitarios a medida concedida por la autoridad sanitaria competente.

En la documentación del centro constará la identidad del paciente y del facultativo responsable del proceso, además del tipo y fecha del procedimiento realizado.

- d) En la historia clínica deberá incluirse la declaración de conformidad del paciente, que estará a su disposición cuando así lo solicite.

e) Conforme a lo dispuesto en la disposición adicional duodécima del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a efectos de los artículos 4.1 y 111. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 4.

CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS SIN INTERNAMIENTO DONDE SE PRACTIQUE
SEDACIÓN CONSCIENTE AMBULATORIA

Los centros y servicios sanitarios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento en los que se practique la sedación consciente deberán estar autorizados conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La sedación consciente ambulatoria es una práctica destinada a reducir el estrés, incrementar la comodidad de los pacientes y facilitar la realización de determinados procedimientos diagnósticos y tratamientos. La sedación produce en el paciente una disminución del estado de alerta por medios farmacológicos. En este sentido, se definen los siguientes conceptos, si bien solo la analgesia, la sedación mínima o ansiolisis y la sedación moderada se practican en los centros que esta Orden regula.

-- Analgesia: Alivio de la percepción del dolor sin producción intencional de un estado de sedación

-- Sedación consciente: Es aquella que da lugar a una disminución controlada del estado de alerta o de la percepción del dolor, en la que el paciente mantiene estables los signos vitales y es capaz de responder adecuadamente a estímulos físicos y verbales. La respiración es espontánea y la función cardiovascular se mantiene inalterada. Puede ser:

- Sedación mínima o ansiolisis: es un estado inducido por fármacos en el que hay una disminución de la sensación de intranquilidad psíquica y/o motora, sin un cambio asociado en el estado de alerta del individuo. El paciente responde normalmente a comandos verbales. Sin embargo, la función cognitiva y la coordinación motora pueden estar atenuadas. La ventilación y la función cardiovascular permanecen inalteradas. Se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía oral o sedación inhalatoria con óxido nítrico.

- Sedación moderada: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el paciente responde adecuadamente a órdenes solas o acompañadas por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular usualmente se mantiene inalterada. Los medicamentos inducen un estado de ánimo relajado y tranquilo. Se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía endovenosa, en cuyo caso será precisa la intervención de un médico especialista en Anestesiología y Reanimación.

-- Sedación profunda con vigilancia anestésica monitorizada: estado medicamentoso controlado de depresión o disminución intensa del nivel de conciencia con disminución significativa de la capacidad de respuesta a estímulos físicos y órdenes verbales, que puede estar acompañado de pérdida de reflejos protectores de la vía aérea aunque, habitualmente, no existe compromiso cardiovascular.

-- Anestesia general: Estado de pérdida de la conciencia durante la que el paciente no se despierta ni tras un estímulo doloroso. La permeabilidad de la vía aérea está comprometida, de forma que se requiere alguna maniobra de liberación de la misma e incluso puede ser necesaria la aplicación de ventilación con presión positiva debido a la depresión respiratoria neuromuscular originada por los fármacos administrados. Pueden producirse alteraciones de la función cardiovascular.

A efectos de valorar el riesgo de los pacientes sometidos a sedación o anestesia, los centros que practiquen la sedación consciente deberán regirse por la clasificación de grados funcionales de la American Society of Anesthesiologists (A.S.A.)

Los centros y servicios sanitarios sin internamiento que realicen sedación consciente deberán cumplir específicamente las siguientes obligaciones y requisitos:

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- a) Los de nueva creación que empleen sedación consciente incluirán dicha actividad en la memoria descriptiva del centro que se adjunta a la solicitud de Autorización de Instalación, haciéndose constar la identidad de los profesionales que la llevan a cabo y la del profesional responsable de la misma.
- b) Los ya autorizados que pretendan realizar actividades de sedación consciente deberán notificarlo a la dirección general competente en materia de autorizaciones sanitarias, haciendo constar igualmente la identidad de los profesionales encargados de la misma y la del profesional responsable.
- c) La sedación profunda y la anestesia general quedan reservadas para centros que cuenten con oferta asistencial de Anestesia y Reanimación, como hospitales o Centros de cirugía mayor ambulatoria.
- d) Los pacientes que padezcan enfermedad sistémica grave descompensada o que pudieran ver comprometida su vida deberán ser atendidos siempre en ámbito hospitalario.

1. ESPACIOS FISICOS Y EQUIPAMIENTO.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8 ,9, y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

- a) El área del centro o servicio donde se lleve a cabo la sedación tendrá una superficie mínima de 12 m², con un lado menor de al menos 3 metros y dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica alternativo y autónomo de la red principal, que pueda mantener en funcionamiento todos los aparatos de electromedicina durante al menos 30 minutos.
- b) Equipamiento:
 - Sistemas de monitorización cardiorrespiratoria, como esfigmomanómetro, fonendoscopio, electrocardiógrafo y pulsioxímetro.
 - Sistema de administración de oxígeno medicinal, central o portátil, con caudalímetro y mascarillas de diversos tamaños.
 - Aspirador de secreciones y sonda de aspiración.
 - Laringoscopio con juego de palas y tubos de intubación endotraqueal
 - Bolsa autoinflable de tipo Ambú y cánulas orales de Güedel.
 - Desfibrilador semiautomático o automático.
 - Equipo de cricotiroidotomía
 - Canalización intravenosa.
 - Medicación de emergencia: vasoactivos, antiarrítmicos, reversores de sedantes, corticoides intravenosos y toda aquella medicación necesaria ante una posible complicación cardiovascular que comprometa la vida del paciente.
 - Para sedación inhalatoria con protóxido de nitrógeno se emplearán dispensadores que permitan la mezcla de gases con un mínimo de oxígeno del 30%. La instalación dispondrá de sistemas de tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío, toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

acumulación de óxido nítrico, de alerta de baja presión de gases, con conexiones codificadas por colores y no intercambiables y se utilizarán mascarillas con sistema de evacuación de gases espirados.

2. PERSONAL.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

- a) Para la realización de sedación consciente es necesaria la presencia de una persona responsable de la sedación, con la titulación de Medicina, o en su caso Odontología, distinto del profesional que realiza el procedimiento, con formación adecuada y suficiente de carácter teórico-práctica en sedación y en reanimación cardiopulmonar (RCP) avanzada. Esta formación deberá ser acreditada y actualizada.
- b) La formación deberá estar realizada por instituciones oficialmente reconocidas como titulación propia (Organizaciones Colegiales, Universidades, Instituciones Sanitarias, etc.) y/o acreditada oficialmente por las Comisiones nacionales o autonómicas de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, con una actualización periódica mínima cada cinco años.
- c) Se requerirá siempre la presencia de un médico especialista en Anestesiología y Reanimación cuando se emplee la sedación con medicación por vía intravenosa.

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

- a) Procedimientos de actuación:
 - Se realizará una historia clínica a todos los pacientes, en la que constará una descripción del procedimiento llevado a cabo, los profesionales que han intervenido en el mismo así como cualquier incidencia ocurrida durante su transcurso.
 - El centro dispondrá de protocolos de actuación escritos que incluyan criterios de selección de pacientes, protocolos de tratamiento, actuación ante emergencias, procedimientos de control y revisión del equipamiento y un convenio o contrato con una o varias empresas de transporte sanitario.
- b) Información al paciente.
 - El paciente deberá ser informado previamente del procedimiento a realizar, sus posibles efectos adversos y del profesional que lo va a llevar a cabo y formalizará por escrito un documento de Consentimiento Informado.
 - Se le entregará un documento escrito con recomendaciones para las horas previas y posteriores a la intervención.
 - Se recomendará al paciente sobre la conveniencia de acudir acompañado por un adulto responsable.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 5.

CENTROS Y SERVICIOS DE FISIOTERAPIA

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, los centros y servicios de fisioterapia son unidades asistenciales en las que un fisioterapeuta es responsable de realizar funciones y actividades propias de su titulación, con finalidad preventiva, educativa o terapéutica, para el tratamiento de las enfermedades que cursan con discapacidades o la recuperación de la funcionalidad utilizando agentes físicos.

A los efectos de esta Orden se entiende por:

- a) Tratamiento con agentes físicos: uso con fines terapéuticos de los agentes físicos, así como los ejercicios terapéuticos con técnicas especiales y la realización de actos y tratamientos con terapias manuales específicas afines al campo de competencia de la fisioterapia.
- b) Masoterapia: aplicación del masaje en sus diferentes formas con fines terapéuticos.
- c) Cinesiterapia: aquellos procedimientos terapéuticos que se efectúan a través del movimiento en sus diferentes expresiones, tanto manual como mecánico.
- d) Electroterapia: actuaciones en las que se emplea de alguna manera una corriente eléctrica en el cuerpo humano con fines terapéuticos.
- e) Termoterapia: aplicación de calor en el cuerpo humano con fines terapéuticos, a nivel superficial o profundo.
- f) Crioterapia: aplicación de frío en el cuerpo humano con fines terapéuticos.
- g) Laserterapia: utilización de aparatos emisores de energía láser con fines terapéuticos.
- h) Presoterapia: tratamiento basado en la aplicación de presión sobre diferentes partes del cuerpo con el fin de corregir alteraciones del sistema circulatorio.
- i) Magnetoterapia: tratamiento de las lesiones y discapacidades somáticas mediante la aplicación de campos magnéticos.

1. ESPACIOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio. Según la actividad que se desarrolle, el área clínica podrá disponer de otras áreas diferenciadas o salas de tratamiento, las cuales contarán con una dimensión adecuada para el correcto desarrollo de la actividad asistencial.

- a) Cuando existan, las áreas de electroterapia y magnetoterapia contarán con el aislamiento apropiado para evitar interferencias, transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias. Dichas áreas, junto a la de laserterapia en su caso, se ajustarán a lo dispuesto en su normativa específica.

Todas ellas deberán contar con un cartel de señalización informativa con la rotulación preceptiva correspondiente para seguridad de los usuarios.

- b) Cada una de las salas de tratamiento que conforman el área clínica dispondrá del equipamiento adecuado para la realización de los procedimientos autorizados del centro o servicio. Este equipamiento incluye tanto el material mobiliario como el instrumental clínico desechable y no desechable.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

c) El área de instalaciones y servicios generales deberá contar, como mínimo, con un aseo para el público conforme a la normativa vigente. Las instalaciones de maquinaria deberán estar en un lugar independiente y aislado acústicamente.

d) El equipamiento de los centros y servicios de fisioterapia deberá cumplir los requisitos establecidos en la normativa que resulte de aplicación para garantizar la seguridad en su utilización.

e) El equipamiento mínimo común a todos los centros y servicios de Fisioterapia será el siguiente:

- Camilla de exploración y tratamiento regulable en altura.
- Goniómetro, cinta métrica, martillo de reflejos, aguja, cepillo, fonendoscopio y esfigmomanómetro.
- Cuñas y rulos pequeños, medianos y grandes.
- Material fungible (sabanillas, guantes, alcohol y gasas estériles).
- Material de vendaje.

f) Equipamiento específico de las salas de tratamiento diferenciadas, con los accesorios necesarios para su correcta utilización:

-Área de Electroterapia: Equipo de electroterapia con electroestimulación y analgesia. Equipo de ultrasonidos.

-Área de termoterapia: Equipo de microondas y de onda corta, que deberán estar ubicados en módulos de terapia aislados.

-Área de cinesiterapia: Bicicleta cinética, bandas elásticas de distinta resistencia y sistemas para reeducación propioceptiva.

-Área de magnetoterapia: Los equipos de magnetoterapia deberán estar ubicados en módulos de terapia con aislamiento apropiado para evitar interferencias, transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.

-Área de fisioterapia respiratoria: Pulsioxímetro. Equipo de oxígeno con caudalímetro manorreductor, mascarillas y sistemas de conexión; sistema de aspiración; nebulizador; aparato de espirometría incentivada con posibilidad para realizar inspiración y espiración.

-Área de fisioterapia cardiaca: Desfibrilador semiautomático con ECG y marcapasos externo; equipo de intubación (laringoscopio y tubos endotraqueales); equipo de cricotiroidotomía; cánulas de traqueotomía; medicación de urgencias. Equipo de oxígeno y sistema de aspiración; equipo de ventilación; material para ejercicios resistidos; material para técnicas de relajación y bicicleta o pista de marcha.

-Área de fisioterapia de suelo pélvico: Perineómetro; pelota terapéutica; conos vaginales; electroestimulador con los accesorios necesarios para su adecuada utilización; biofeedback y espejo de mano.

-Área de fisioterapia de linfedema: Equipo de presoterapia, material específico para drenaje y sistemas de vendaje multicapas.

2. PERSONAL.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

a) En los centros y servicios de fisioterapia el director técnico responsable de la actividad sanitaria será una persona con la titulación oficial en Fisioterapia.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- b) Cuando se lleve a cabo fisioterapia respiratoria, deberá ser realizada por una persona titulada en fisioterapia y bajo indicación de un licenciado en medicina especialista en neumología.
- c) Si se realiza fisioterapia cardiaca se deberá contar con:
 - Una persona titulada en Fisioterapia; durante los tratamientos, deberá estar presente un licenciado en medicina especialista en cardiología o en cuidados intensivos, que podrá ser personal propio o concertado.
 - Monitorización electrocardiográfica y pulsioxímetro durante la realización de los tratamientos.
- d) El resto del personal de los centros y servicios de fisioterapia deberá estar en posesión de la titulación o habilitación adecuada para el desarrollo de sus funciones.

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Los Centros y Servicios deberán disponer de:

- a) Manual de instrucciones de uso, revisión y mantenimiento de cada equipo.
- b) Procedimientos normalizados de trabajo de limpieza, de desinfección y de esterilización de los equipamientos que así lo requieran.
- c) Los centros y servicios de fisioterapia donde se realicen tratamientos con láser deberán disponer de hojas de registro, que se incluirán en la historia clínica, donde se recogerá la potencia aplicada e incidencias producidas en su aplicación.
- d) Hojas de Consentimiento Informado cuando así proceda.
- e) Un protocolo de actuación ante las emergencias que pudieran presentarse.
- f) Un registro de equipamiento y mantenimiento, donde constarán los equipos y aparatos de que se dispone, con las revisiones y los controles realizados.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 6.

CENTROS Y SERVICIOS DE PODOLOGÍA

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, los centros y servicios de podología son unidades asistenciales en las que un podólogo es responsable de prestar cuidados específicos propios de su titulación relacionados con la patología de los pies.

A los efectos de esta Orden se entiende por:

- a) Podólogo: Profesional que desarrolla las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina. Deberá estar en posesión del título oficial o de la habilitación correspondiente para la práctica de esa profesión.
- b) Centro de Podología: Centro sanitario sin internamiento dotado de los recursos técnicos adecuados y suficientes para su oferta asistencial. Esta oferta asistencial estará integrada por un servicio o unidad asistencial de podología, y donde uno o varios podólogos prestan cuidados específicos propios de su titulación relacionados con la patología de los pies.
- c) Servicio de Podología: Servicio sanitario de podología diferenciado dentro de un Centro sanitario o no sanitario. Deberá estar dotado de los recursos técnicos adecuados para que uno o varios podólogos realicen actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las patologías de los pies.
- d) Cirugía podológica: Tipo de cirugía cuyo campo de actuación se limita a la patología del pie y en la que el podólogo lleva a cabo intervenciones, conforme a un conjunto de técnicas quirúrgicas sistematizadas, orientadas al tratamiento de ciertas afecciones y deformidades de los pies. Estas técnicas se realizan habitualmente bajo anestesia local y no precisan ingreso hospitalario, pudiendo tratarse de cirugía mayor o menor.
- e) Ortopodología: Parte de la podología que se ocupa del diagnóstico y tratamiento no quirúrgico de los trastornos biomecánicos del pie.
- f) Quiropodología: Parte de la podología que trata las alteraciones de los pies a nivel dérmico y ungueal mediante la aplicación de diferentes técnicas no quirúrgicas.
- g) Biomecánica podológica: Estudio del pie, sus deformidades, anormalidades de la marcha y, en general, patologías de apoyo mediante análisis de la estática y la dinámica del paciente.

1. ESPACIOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio. Según la actividad que se desarrolle, el área clínica podrá disponer de otras áreas diferenciadas o salas de tratamiento, las cuales contarán con una dimensión adecuada para el correcto desarrollo de la actividad asistencial.

- a) Los Centros y/o Servicios de Podología deberán disponer, al menos, de tres áreas diferenciadas:

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

- Área de recepción y sala de espera de pacientes: dispondrá del espacio físico suficiente y del mobiliario preciso para proporcionar con comodidad las funciones a las que está destinado.

- Área clínica para diagnóstico y tratamiento podológico: el área clínica contará al menos con una sala para el diagnóstico y tratamiento podológico. Como requisito mínimo deberá disponer de una sala de quiropodología, bien diferenciada del área de recepción y espera, y que reúna los requisitos para asegurar la intimidad de los usuarios.

Si dispone en su oferta asistencial de Ortopodología, Cirugía Podológica o Radiología, deberá tener una sala diferenciada para cada actividad, que cumplirá con la normativa de aplicación común para cada una de ellas. La sala destinada a la higiene, desinfección y esterilización del material de cada actividad podrá ser común a todas ellas. Cada una de las salas de tratamiento que conforman el área clínica dispondrá del equipamiento adecuado para la realización de los procedimientos autorizados del centro o servicio. Este equipamiento incluye tanto el material mobiliario como el instrumental clínico desechable

- Área de servicios generales e instalaciones.

El área de instalaciones y servicios generales deberá contar, como mínimo, con un aseo para el público conforme a la normativa vigente, y con espacio diferenciado para las instalaciones y maquinaria auxiliar de los equipos de podología.

b) El equipamiento de los centros y servicios de Podología deberá cumplir los requisitos establecidos en la normativa que resulte de aplicación para garantizar la seguridad en su utilización.

c) El equipamiento mínimo común a todos los centros y servicios de Podología será el siguiente:

1. Sillón podológico.
2. Taburete para el profesional.
3. Equipo podológico con micromotor o torno podológico.
4. Sistema de aspiración.
5. Sistema de iluminación adecuado.
- 6) Autoclave: Sólo será preciso uno por centro o servicio.
- 7) Negatoscopio.
- 8) Lavamanos, dosificador de jabón antiséptico y portarrollos de papel secamanos.
- 9) Instrumental: Equipo con micro motor o torno podológico, sistema de aspiración y sistema de iluminación, mangos de bisturí, pinzas de Adson, alicates para uñas, gubias, tijeras y fresas para el micro motor.
- 10) Material fungible de un solo uso: Guantes, gasas, vendas, algodón, apósitos, hojas de bisturí estériles, esparadrapo, fieltros adhesivos, jeringas, agujas y mascarillas.

d) El equipamiento deberá ser el específico para las salas de tratamiento diferenciadas, con los accesorios necesarios para su correcta utilización.

e) Deberá asimismo tener equipamiento de material y medicación suficiente para atender a las urgencias más frecuentes que pudieran presentarse en función a la actividad que realice, así como un protocolo de actuación ante ellas.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

2. PERSONAL.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

- a) Los Centros y/o Servicios de Podología deberán estar necesariamente organizados y atendidos, directa y personalmente, por uno o varios Podólogos en posesión de la titulación oficial o habilitación profesional adecuada para el desarrollo de sus funciones. Un podólogo asumirá la dirección técnica del Centro y/o Servicio de Podología, sin perjuicio de aquellos otros profesionales que requiera la prestación de este tipo de servicios.
- b) El resto de profesionales sanitarios que realicen su actividad en Centros y Servicios de Podología deberán estar en posesión del título oficial correspondiente
- c) Si los centros y servicios podológicos realizaran prácticas de sedación consciente, deberán cumplir en materia de personal con lo recogido en el Anexo de Sedación consciente de la presente Orden.

3. DOCUMENTACIÓN.

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Los Centros y Servicios de Podología:

- a) Garantizarán la esterilización, desinfección y limpieza de los materiales y equipos utilizados y dispondrán de protocolos escritos y actualizados que especifiquen el proceso de esterilización, desinfección, limpieza y mantenimiento de las condiciones de asepsia.
- b) Dispondrán de un registro de equipos y mantenimiento, donde constarán los equipos y aparatos del centro o servicio y donde quede constancia de las reparaciones, controles y sustituciones efectuadas.
- c) Dispondrán asimismo de hojas de Consentimiento Informado cuando así proceda.
- d) En cuanto a lo relacionado con la prescripción de los productos sanitarios, así como en la fabricación, adaptación o reparación de los mismos, deberán recogerse de manera explícita los términos de los trabajos a efectuar, así como el presupuesto, que será conocido y aceptado por el paciente. Si realizara fabricación o adaptación de productos sanitarios (prótesis, ortesis) deberá contar con la preceptiva autorización de funcionamiento conforme a la normativa vigente.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

ANEXO 7.

CENTROS Y SERVICIOS DE MEDICINA ESTÉTICA

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, los centros y servicios de medicina estética son unidades asistenciales en las que un médico es responsable de realizar tratamientos no quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal o facial.

Los tratamientos que se practiquen bajo la denominación de medicina estética serán acordes al conocimiento médico, avalados por la comunidad científica y acogidos a la práctica clínica regulada por la normativa sanitaria.

De igual manera, todas las actividades realizadas en el centro o servicio autorizado para la práctica de medicina estética se realizarán bajo la responsabilidad de su director técnico, o de otros profesionales sanitarios de igual titulación pertenecientes a la plantilla.

En la práctica de la medicina estética, si se precisara de utilización de anestesia, solo podrá ser de tipo tópico, local o locorregional, de acuerdo a su normativa específica. En el caso de utilizar técnicas de sedación consciente, se cumplirá con lo dispuesto en el anexo correspondiente (4) de la presente Orden.

A efectos de esta Orden, se entiende por:

Mesoterapia: Técnica de aplicación de medicamentos o productos sanitarios mediante múltiples inyecciones intradérmicas de pequeñas dosis de distintos medicamentos o productos sanitarios, que se practican en la región afecta.

Producto de estética: productos de aplicación en la piel que no tengan consideración legal de cosmético, medicamento o producto sanitario por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente o semipermanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

Los medicamentos, incluyendo las fórmulas magistrales y los homeopáticos, los productos sanitarios, incluyendo los implantes de relleno y los productos oficinales se definen y serán utilizados en el ámbito de medicina estética conforme a la normativa sanitaria de aplicación en vigor, tanto de carácter estatal como europeo.

Para la prescripción, y en su caso aplicación, de medicamentos y productos sanitarios, el personal que practique la medicina estética en centros y servicios, se regirá por los siguientes preceptos normativos:

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

1.- ESPACIO FÍSICO Y EQUIPAMIENTO

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 8, 9 y 10 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio. Según la actividad que se desarrolle, el área clínica podrá disponer de

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

otras áreas diferenciadas o salas de tratamiento, las cuales contarán con una dimensión adecuada para el correcto desarrollo de la actividad asistencial.

Los Centros o Servicios de medicina estética deberán disponer, al menos, de tres áreas diferenciadas:

- Área de recepción y sala de espera de pacientes: dispondrá del espacio físico suficiente y del mobiliario preciso para proporcionar con comodidad las funciones a las que está destinado.

- Área clínica para diagnóstico y tratamiento:

Zona de utilización de Láser médico: Solo podrá ser empleado en áreas controladas, claramente delimitadas e identificadas. El acceso se permitirá a personal autorizado e identificado. Esa zona de aplicación Láser podrá ser bloqueada para impedir el acceso accidental durante la emisión Láser.

Zona de utilización de Toxina Botulínica: deberá estar claramente diferenciada y separada de otras zonas de tratamiento.

Las salas donde se desarrollen actividades terapéuticas con Láser deberán cumplir con las medidas de seguridad y condiciones de utilización que determine el manual de operaciones, en función de las características del equipo.

La zona donde se apliquen tratamientos mediante medicación inyectable deberá estar claramente definida, delimitada y separada del resto de zonas del Centro o servicio.

- Área de servicios generales e instalaciones.

El área de instalaciones y servicios generales deberá contar, como mínimo, con un aseo para el público conforme a la normativa vigente, y con espacio diferenciado para las instalaciones y maquinaria auxiliar de los equipos, cuando sea preciso en función de la actividad del centro.

En el caso de tratarse de un servicio de medicina estética ubicado en un centro de carácter no sanitario, se tendrá especialmente presente la obligatoriedad de disponer de espacios perfectamente diferenciados, separados y correctamente señalizados y destinados en exclusiva para la actividad sanitaria. Deberá existir de manera visible en la zona de recepción una placa identificativa con la oferta asistencial autorizada y el número de registro de la autorización de funcionamiento.

Equipamiento básico:

Se estará a lo recogido en el artículo 10 de la presente Orden. En particular, en lo referido a:

Utilización de Láser médico: Los equipos emisores de radiaciones no ionizantes, como los láser de uso médico clasificados como tipos 3B y 4 según la Norma UNE EN en vigor y los emisores de Luz Intensa en Pulsos (IPL), estarán obligados en su manejo y funcionamiento a lo dispuesto en su normativa específica.

Utilización de Toxina Botulínica con indicación estética: además del equipamiento básico, dispondrá de:

Frigorífico con termómetro de temperatura máxima y mínima, que contendrá el depósito de medicamentos, con acceso restringido y controlado.

Material desechable para aplicación de inyectables.

Sistema de desactivación de restos de toxina que queden en viales o jeringuillas antes de su eliminación.

Medicación y equipamiento de urgencia, adecuado a la actividad practicada.

JUEVES, 14 DE JUNIO DE 2018 - BOC NÚM. 116

2. PERSONAL

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

Los centros y servicios de medicina estética contarán necesariamente con un director técnico licenciado en Medicina y Cirugía, que además deberá tener formación específica en medicina estética acreditada por el Sistema Nacional de Salud e impartida por universidades y organizaciones sanitarias.

Toda la actividad sanitaria que se efectúe en centros y servicios de medicina estética será bajo la responsabilidad del director técnico o de otros profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en el centro o servicio, y que deberán estar necesariamente en posesión de igual titulación.

El resto de los profesionales con actividad sanitaria deberá estar en posesión de la correspondiente titulación o habilitación oficial que los capacite para el ejercicio profesional.

Los profesionales sanitarios o del área sanitaria de formación profesional que apliquen terapia a través de aparatos láser deberán haber recibido formación para ello acreditada oficialmente, y la practicarán siempre bajo la supervisión y la responsabilidad de un licenciado en medicina y cirugía.

3. DOCUMENTACIÓN

En general, se estará a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la presente Orden, con las adaptaciones y modificaciones necesarias para el tipo de actividad que se realice en ese Centro o Servicio.

De manera específica, los centros y servicios de medicina estética dispondrán de un registro de su equipamiento, en el que se hará constar el equipo disponible, sus mantenimientos, reparaciones y sustituciones.

Si existiera actividad con aparatos de tecnología láser y sistemas de luz pulsada intensa, el centro habilitará un registro diario de actividad, con los datos del paciente, fecha, profesional que lo utiliza y la potencia aplicada e incidencias si las hubiere.

Si se administra toxina botulínica, el médico que la aplique deberá cumplimentar y conservar una ficha de seguimiento de cada paciente, en la que constará la fecha en que se administró y la dosis administrada. Esas fichas sobre la utilización de toxina botulínica se incorporarán, debidamente actualizadas, a la historia clínica del paciente.

Si en la práctica de la medicina estética existiera algún riesgo o inconveniente importante para el paciente, deberá existir consentimiento informado escrito del paciente, que de será ser específico para cada una de las prácticas que lo requieran.

Los centros y servicios sanitarios objeto de este anexo, contarán con protocolos de actuación ante situaciones de urgencia que se puedan plantear y medios de actuación adecuados, proporcionados a los posibles riesgos que pueda generar su actividad.

Se garantizará la confidencialidad de los datos de los usuarios, debiendo disponer de un documento en el que se haga constar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

2018/5487

CVE-2018-5487