

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Sanidad

- 2** *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 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 habilita en su disposición final primera al Consejero de Sanidad para el desarrollo y ejecución de esta norma reglamentaria.

En ejercicio de esta habilitación se aprobó la Orden 101/2008, de 14 de febrero, del Consejero de Sanidad, que reguló los requisitos técnico-sanitarios de los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, permitiendo con ello aplicar, al ámbito sanitario objeto de la misma, los procedimientos regulados en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La presente Orden tiene su justificación en las evaluaciones y análisis que han venido efectuándose con motivo de la aplicación práctica de la Orden 101/2008, de 14 de febrero, y con el objetivo permanente de conseguir una proporcionalidad entre las condiciones y requisitos mínimos exigidos, y la necesaria garantía de los derechos de los usuarios a obtener una asistencia sanitaria segura. Es por ello que esta Orden procura centrarse en la regulación de las condiciones mínimas generales de naturaleza estrictamente sanitaria, sin perjuicio de que otras normativas sectoriales de ámbito autonómico o local les sean también aplicables a los centros y servicios sanitarios, y deroga aquellos aspectos y requisitos vigentes hasta el momento que eran extraños al objetivo último de esta norma o que no eran competencia directa de esta Consejería.

Por último señalar que, se ha procedido a efectuar una estructuración normativa más racional y lógica de los requisitos técnico-sanitarios exigidos con el fin de facilitar a los interesados su cumplimiento en aras a una mayor seguridad jurídica.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Ordenación e Inspección, 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

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1

Objeto

La presente Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos generales y específicos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria 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 todos los centros y servicios de asistencia sanitaria sin internamiento, 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, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid.

2. Será de aplicación, asimismo, 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, con independencia de su titularidad, que desarrollen su actividad en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

3. 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 subsidiario 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 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 para garantizar una asistencia sanitaria segura:

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

2. En la zona asistencial siempre que se efectúe en el centro exploración física y/o aplicación de tratamientos y/o curas, deberán 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.

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.

3. 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.

4. Las organizaciones no sanitarias en las que se integren servicios sanitarios deberán disponer de un área específica dedicada exclusivamente a la actividad sanitaria, y las características de la misma serán las establecidas en función de la tipología de centro o servicio sanitario.

5. 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.

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 sanitario específico que se contempla en el Anexo II 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 de la cadena de frío para su conservación, el centro o servicio deberá disponer de un frigorífico específico para su conservación, equipado con termómetro de máximos y mínimos.
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.

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. 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 permita su embolsado o empaquetado previo a la 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.
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 en el Anexo III.
2. Todos los profesionales que desarrollen su actividad en estos centros y servicios sanitarios deberán estar en posesión de la titulación legalmente requerida o habilitación profesional correspondiente para la actividad que realicen y, en su caso, de la colegiación profesional cuando esta fuera obligatoria.
3. Los centros y servicios sanitarios dispondrán de un director asistencial que será un profesional sanitario y que deberá reunir los requisitos de titulación y/o especialidad establecidos en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, así como, la colegiación profesional correspondiente cuando sea obligatoria legalmente.

Artículo 7*Documentación clínica*

En el Anexo IV de la presente Orden se recoge la documentación específica requerida para determinados centros y servicios sanitarios, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa estatal y autonómica vigente en materia de protección de datos de carácter personal y de información y documentación clínica.

DISPOSICIONES ADICIONALES**Primera***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.

Segunda*Centros de interrupción voluntaria del embarazo*

1. Los centros de interrupción voluntaria del embarazo se regirán, con carácter general, por lo dispuesto en el Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados, y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo, siéndoles de aplicación lo dispuesto en esta Orden para todos aquellos aspectos no contemplados en la citada norma.

2. Para la realización de abortos en embarazos con alto riesgo para la embarazada o con más de doce 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 2 del artículo 1 del Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA*Régimen transitorio de los procedimientos*

1. A los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior. No obstante, el interesado podrá, con anterioridad a la resolución optar por la aplicación de lo establecido en la presente 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.

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 101/2008, de 14 de febrero, por la que se regulan los requisitos técnicos sanitarios de los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria.

DISPOSICIONES FINALES**Primera***Habilitación normativa*

Se autoriza a la Dirección General de Ordenación e Inspección para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de esta Orden.

Segunda*Entrada en vigor*

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

Dada en Madrid, a 28 de mayo de 2010.

El Consejero de Sanidad,
JAVIER FERNÁNDEZ-LASQUETTY Y BLANC

ANEXO I

ESPACIOS FÍSICOS ESPECÍFICOS POR TIPO DE CENTRO O SERVICIO**1. Clínicas dentales**

- a. La sala de tratamiento dispondrá de un área de preparación de instrumental.
- b. En caso de realizar vaciado de impresiones existirá un área específica destinada a este fin.

2. Centros de Diálisis

- 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.
- b. Vestuarios específicos para el personal sanitario y pacientes.
- c. Zona de descanso para pacientes postdiálisis.
- d. Los centros que dispongan de programas de diálisis peritoneal continua y/o diálisis peritoneal automatizada deberán contar, además, con:
 1. Un local adecuado para el entrenamiento de pacientes.
 2. Un despacho para consulta destinada a estos enfermos.
 3. Una habitación en condiciones adecuadas de aislamiento.

3. Centros de Diagnóstico por Imagen, Centros de diagnóstico por resonancia magnética, Centros de medicina nuclear y Centros de tomografía por emisión de positrones

En todos estos centros deberán existir los siguientes espacios físicos:

- a. Zona de vestuarios para el personal de la instalación.
- b. 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
- 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. 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. 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.

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 de diagnóstico por técnicas de 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 de 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.

La unidad de radiofarmacia, en el caso de que se realicen preparaciones extemporáneas y procedimientos de marcado celular, deberá cumplir lo establecido en la legislación vigente.

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 en el apartado 3 del Anexo I, se observarán las siguientes condiciones:

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.

4. Centros móviles de asistencia sanitaria

Las unidades móviles de radiodiagnóstico 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.
- c. Las unidades 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

5. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria

- 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
 1. Condiciones:
 - a. 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.
 - b. 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.
 2. Áreas que componen el área quirúrgica asistencial:
 - a. 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:
 1. Zona de lavado quirúrgico. Estará próxima al quirófano y con visión directa al mismo y dispondrá, como mínimo, de un lavamanos con dos puntos de agua dotados de grifo quirúrgico con accionamiento no manual.
 2. Quirófano. El número de quirófanos dependerá del volumen de actividad del centro.
 3. Local de limpio con esterilización. Comprenderá los distintos almacenes de material e instrumental médico quirúrgico.
 - b. Área de tránsito, que estará integrada por las siguientes zonas:
 1. Vestuario para el personal. Contarán con aseos y taquillas y tendrán salida al área limpia y restringida del área quirúrgica.
 2. Local de sucio. Dispondrá de vertedero y pila de lavado.
 3. Unidad de recuperación postanestésica, excepto para cirugía ocular que se realice sin sedación o sin anestesia general.
 - c. Área de recuperación y readaptación al medio.
 1. 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.
 2. Dispondrá de un control de enfermería con visión directa de los enfermos, dotada de una zona para depósito y preparación de medicamentos.
 - d. Área de esterilización con autoclave.
 - c. Requisitos e infraestructura eléctrica, ventilación y climatización específicos de los locales destinados a quirófanos
 1. Los quirófanos tendrán una superficie mínima de 20 a 25 metros cuadrados.

2. Los materiales de las paredes y techos serán duros, impermeables, resistentes al fuego, continuos y no brillantes.
 3. El suelo debe ser semiconductor, estar conectado a toma de tierra, sin juntas y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.
 4. 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. Los quirófanos no tendrán ventanas practicables al exterior ni a los pasillos.
 6. Un mínimo de dos lámparas quirúrgicas.
 7. 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 dos horas a plena carga.
 8. 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, las siguientes tomas:
 1. Una de protóxido de nitrógeno.
 2. Dos de aire comprimido medicinal.
 3. Dos de oxígeno.
 4. Dos de vacío.
 9. 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.
 10. Todas las características técnicas del quirófano deberán estar especificadas en el proyecto técnico y certificadas por organismo o entidad competente.
- d. Requisitos específicos de los locales destinados a unidad de recuperación postanestésica (URPA):
1. 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. 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. 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. 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. 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. 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.

6. Unidad de cirugía refractiva

- 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.
- 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.

7. Centros de interrupción voluntaria del embarazo

Los centros de interrupción voluntaria del embarazo dispondrán de las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Recepción y administración.
- b) Sala de espera.
- c) Consulta médica.
- d) Área quirúrgica para las intervenciones que, a su vez, tendrá las siguientes zonas:
 1. Zona de lavado quirúrgico.
 2. Quirófano.
 3. Local de limpio con esterilización.
 4. Local de sucio.
 5. 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.

ANEXO II

EQUIPAMIENTO SANITARIO ESPECÍFICO

1. Consultas de Podología

- a. Sillón podológico.
- b. Micromotor podológico.
- c. Negatoscopio, excepto si se utilizan técnicas de radiología digital.

2. Centros Polivalentes y Centros de Salud de Atención Primaria

Además de disponer de todo el instrumental y material necesario en función de la actividad sanitaria del centro y de la especialidad correspondiente, como mínimo deberá disponer de:

- a. Electrocardiógrafo.
- b. Sillas de ruedas para posibles eventualidades.
- c. Equipamiento y medicación para la atención de posibles urgencias cardiorrespiratorias.

3. Clínicas dentales

- a. Sillón odontológico reclinable y con posición de Trendelenburg.
- b. Lámpara articulada de iluminación adecuada a las intervenciones odontoestomatológicas.
- c. Aire a presión con módulos de instrumental rotativos (turbina, micromotor) y jeringa con funciones de aire-agua-spray.
- d. Sistema de aspiración.
- e. Escupidera con agua corriente para su limpieza automática o embudo escupidor conectado al sistema de aspiración.
- f. Negatoscopio.

4. Centros de Diálisis

- a. Equipo de hemodiálisis con sus correspondientes accesorios.
- b. Electrocardiógrafo.
- c. Equipamiento y medicación para la atención de posibles urgencias cardiorrespiratorias
- d. Frigorífico.

5. 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.

6. 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.

7. Centros de medicina nuclear 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 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.
- c. Se deberá disponer de al menos un activímetro con las oportunas certificaciones de verificación.
- d. Equipos de radioprotección para el personal (delantales plomados, guantes, etc.).
- e. En caso de transporte de muestras, contenedores dotados de protección adecuada y para las jeringas de administración del radiofármaco, una protección específica.
- f. Campana de flujo laminar tipo A si se hace marcaje celular.
- g. Gammateca y, en caso de no utilizar unidosis, vitrina tipo C.
- h. Material para control cromatográfico, colorimetría y ph-metría, en caso de no utilizar unidosis.
- i. Sistemas y procedimientos de descontaminación, tanto para el personal como para el material.
- j. En el caso de que se realicen pruebas de estimulación física o farmacológica en el centro, deberán contar, además, con lo siguiente:
 - 1. Ergómetro.
 - 2. Monitor de registro electrocardiográfico.
 - 3. Medicación vasoactiva.
 - 4. Carro de parada para reanimación cardiopulmonar.
 - 5. Disponibilidad de equipo y material para la administración externa de oxígeno.

8. Unidades de Cirugía Menor Ambulatoria

- a. Lámpara articulada.
- b. Mesa de tratamiento articulada y accesible desde todos los lados.

- c. Material estéril e instrumental necesarios para las intervenciones a realizar.
- d. Equipo de reanimación cardiopulmonar con el material y la medicación necesaria para atender las urgencias médicas.
- e. Toma de oxígeno y vacío, que podrá ser central o portátil.
- f. Lavamanos con grifo quirúrgico o accionamiento de codo o pedal, y con un sistema de dispensación automático de toallas.
- g. Panel de aislamiento transformador en caso de utilizar unidades electro-quirúrgicas.

9. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria

Cada área quirúrgica dispondrá de:

- a. Un carro de parada cardiopulmonar con documentación donde se relacionen todos sus componentes, desfibrilador con palas internas y externas y marcapasos externo.
- b. Analizador de glucosa capilar.
- c. Electrocardiógrafo con registro.
- d. Doble manguito de isquemia.
- e. Estimulador de nervios periféricos.
- f. Respirador portátil para traslado.
- g. Monitor de traslado con los siguientes parámetros: ECG, PANI, SpO2.
- h. Sistemas de protección para prevención de enfermedades transmisibles.
- i. Caja de seguridad para estupefacientes, debiendo quedar registradas las entradas y salidas de los mismos.
- j. Autoclave rápido para esterilización de emergencia, dotado con controles de presión y temperatura.
- k. Dos frigoríficos, uno para productos biológicos y otro para medicamentos.

Además de lo anterior, cada quirófano deberá disponer, al menos, de:

- a. Mesa de intervención articulable y desplazable, con toma de tierra y sistema de introducción de placa radiográfica.
- b. Unidad electro-quirúrgica.
- c. Dos sistemas de aspiración.
- d. Mesa para material de uso en la intervención.
- e. Contenedores de ropa, papel, punzantes y residuos orgánicos.
- f. Instrumental quirúrgico acorde con cada tipo de intervención.
- g. Estación de trabajo de anestesia con monitorización de parámetros ventilatorios, doble corte de mezcla hipóxica, analizador de gases y anestésicos inhalatorios.
- h. Monitor modular o compacto con los siguientes parámetros: electrocardiografía con dos desviaciones distintas en pantalla, presión arterial no invasiva, temperatura, pulsioximetría y capnografía.
- i. Módulo de relajación muscular.
- j. Módulo de monitorización de profundidad anestésica.

- k. Bolsa-balón inflable con reservorio de O² y válvula de presión positiva espiratoria final.
- l. 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.
- m. Carro de medicación y material fungible.
- n. Calentador y presurizador de líquidos.
- o. Manta de aire caliente.
- p. Caudalímetro de oxígeno.
- q. Bombas de infusión para administración de fármacos.
- r. Sistema de climatización de emergencia con control de presión y temperatura.
- s. Gasas y compresas con marca radiopaca para su identificación y contaje.

Además del equipamiento básico del área quirúrgica, las unidades de recuperación postanestésicas deberán disponer de:

- a. 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.
- b. Cada unidad dispondrá de un carro de intubación difícil (con mascarillas tipo "FastTrak" y equipo de ventilación transtraqueal "Manuget"), un espirómetro, una bomba de analgesia controlada por el paciente (PCA), 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.
- c. En el caso de pacientes pediátricos, se dispondrá de equipos y material adecuados a este tipo de pacientes.
- d. 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.

10. Unidad de cirugía refractiva

- 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.
- e. Estación de trabajo de anestesia.
- f. Carro de parada para reanimación cardiopulmonar.
- g. Autoclave con las adecuadas características termo higrométricas para las intervenciones a realizar.
- h. Microscopio quirúrgico oftalmológico en el caso de realizar cirugía intraocular.

11. Centros de interrupción voluntaria del embarazo

Además de lo establecido en el artículo 1 del RD 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo, los centros deberán disponer de ecógrafo vaginal y abdominal y del equipamiento exigido en esta Orden para los Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria.

ANEXO III

REQUISITOS DE PERSONAL ESPECÍFICOS

1. Clínicas dentales

En los casos en los que se realicen sedaciones será necesaria, la presencia de un Médico especialista en Anestesiología y Reanimación, excepto en los casos en que la sedación se realice por vía oral.

2. Centros de Diálisis

- a. Será obligatoria la presencia física en el centro de, al menos, un nefrólogo y un enfermero/a mientras se realicen las sesiones de hemodiálisis.
- b. La complejidad del centro determinará el número de personal de enfermería, auxiliar y administrativo necesario, así como la necesidad de incorporar a otro tipo de personal.

3. Centros de Diagnóstico por Imagen

- a. Al menos uno de los médicos del centro deberá estar en posesión de la especialidad de Radiodiagnóstico, de Odontología o de Podología, según el campo de actividad que se realice en el centro.
- b. Durante la realización de las exploraciones a los pacientes deberá estar presente, al menos, un médico especialista en radiodiagnóstico.
- c. Todos 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.
- 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 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.
- f. En el caso de que en las exploraciones a los pacientes se utilicen contrastes intravenosos será preciso que dispongan de personal titulado (enfermera/o)
- g. Los titulares de las instalaciones que no dispongan de un Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica propio o asignado, podrán 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.

4. 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 (médico y/o enfermería).

5. 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 adecuada, 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 enfermero/a.

6. Centros móviles de asistencia sanitaria

- a. Las unidades 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. Las unidades móviles de radiodiagnóstico deberán disponer de médicos especialistas en Radiodiagnóstico para efectuar los informes de las exploraciones radiológicas efectuadas, Técnicos Especialistas en Radiodiagnósticos y personal auxiliar necesario.
- c. Las unidades móviles de extracción de sangre deberán contar con médicos, enfermero/a y personal auxiliar, debiendo realizarse las extracciones bajo la supervisión de un médico.

7. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria

- a. El personal del centro, tanto sanitario como no sanitario, auxiliar y de mantenimiento, 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 y un médico especialista en anestesia y reanimación.
- c. Durante todo el horario en el que el centro tenga actividad quirúrgica o postoperatoria, deberá haber, al menos un médico con especialidad quirúrgica, un médico especialista en anestesia y reanimación y un enfermero/a.

8. Unidad de cirugía refractiva

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.

9. Centros de interrupción voluntaria del embarazo

Se cumplirá lo exigido en el artículo 1.1 del Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre Centros Sanitarios Acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo. Además de lo anterior, deberán cumplir con lo siguiente:

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.
- Un trabajador social.

Los criterios para la realización y organización de la actividad sanitaria del centro, por parte del personal referido anteriormente, serán los establecidos en el apartado 7 del Anexo III de esta Orden.

ANEXO IV

DOCUMENTACIÓN SANITARIA ESPECÍFICA

1. Centros de Diálisis

Los centros y/o unidades de diálisis sin internamiento deberán estar coordinados con el Servicio de Nefrología de un centro hospitalario de referencia, debiendo suscribir, al efecto, un documento de colaboración.

2. Centros de diagnóstico por resonancia magnética, los centros de diagnóstico por imagen, los centros de medicina nuclear y centros de tomografías por emisión de positrones

Estos Centros 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, en los centros de medicina nuclear y centros de 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.

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 dos pacientes 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 2 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 realizará un estudio de su influencia en el entorno, por motivo de su peso, emisiones electromagnéticas, ruido y sistema criogénico.

3. Centros móviles de asistencia sanitaria

- a. Los vehículos deberán disponer de la certificación de vehículo sanitario expedida por la Comunidad de Madrid y cumplir todos los requisitos exigidos por la normativa vigente.
- 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. Las unidades móviles contarán con un protocolo y registro de mantenimiento y control del equipamiento, material y productos sanitarios utilizados.

4. *Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria*

- 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. Si el paciente tiene historia clínica y consentimiento informado quirúrgico y anestésico.
 2. Identificación del paciente
 3. Si el paciente tiene prótesis móviles o algún objeto metálico externo.
 4. Si el paciente tiene problemas de comunicación, alergias y constantes vitales recientes.
 5. Tipo de preparación preoperatorio realizada (lavado, medicamentos, etcétera).
- c. Registro de la actividad quirúrgica en el que se anotará, durante el acto quirúrgico:
 1. Nombre y apellidos del paciente, así como su edad.
 2. Fecha de la intervención.
 3. Diagnóstico.
 4. Tipo y técnica operatoria.
 5. Tipo de anestesia. Gráfica/Hoja de anestesia.
 6. 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. Estado y destino del paciente.
 8. Duración de la intervención.
 9. Recuento de gasas, compresas y agujas de instrumental.
 10. 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. Unidad de cirugía refractiva

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.

6. Centros de interrupción voluntaria del embarazo

Además de cumplir lo dispuesto en los Artículos 4 y 9 del Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo y de lo establecido en el apartado 4 del presente anexo, deberán disponer de la siguiente documentación:

- a. Información escrita sobre métodos anticonceptivos, prevención de interrupciones voluntarias de embarazos de repetición y prevención de enfermedades de transmisión sexual.
- b. En el informe de alta se harán constar las medidas relacionadas con la prevención de infecciones y hemorragias, así como el riesgo que puede implicar la realización de nuevas interrupciones de embarazos.

(03/21.977/10)