

ORDEN SAN/1694/2006, DE 16 DE OCTUBRE, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y LAS CONDICIONES MÍNIMAS EXIGIBLES A LOS PROVEEDORES DE ASISTENCIA SANITARIA SIN INTERNAMIENTO Y A LOS SERVICIOS SANITARIOS INTEGRADOS EN UNA ORGANIZACIÓN NO SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

BOCyL nº 213 de 6-11-2006, página 20722

VALLADOLID, octubre 2006

ORDEN SAN/1694/2006, DE 16 DE OCTUBRE, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y LAS CONDICIONES MÍNIMAS EXIGIBLES A LOS PROVEEDORES DE ASISTENCIA SANITARIA SIN INTERNAMIENTO Y A LOS SERVICIOS SANITARIOS INTEGRADOS EN UNA ORGANIZACIÓN NO SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

La Comunidad de Castilla y León tiene la competencia para el desarrollo normativo y de ejecución, dentro del marco de la legislación básica del Estado, en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, conforme establece en el artículo 34.1.1.ª de la Ley Orgánica 4/1983, de 25 de febrero, en la redacción dada en el punto 34 del artículo único de la Ley Orgánica 4/1999.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, dice que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

Dentro del marco de la legislación básica del Estado, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3 señala que, mediante Real Decreto se determinarán con carácter básico las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En concordancia con lo anterior, se aprueba el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases del procedimiento de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios, reflejando en su Anexo I con el código C.2 a los «Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento» quedando definidos en su Anexo II, y con el código C.3 a los «Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria».

La Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en su artículo 33 exige la autorización administrativa y registro previo para la creación, funcionamiento o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios y en el artículo 56 atribuye la competencia de control de dichas actividades a la Consejería de Sanidad.

En desarrollo de esta Ley 1/1993 de Ordenación del Sistema Sanitario, y de conformidad con las previsiones del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, antes mencionado, la Comunidad Autónoma de Castilla y León aprobó el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Dado el carácter sanitario y la importancia social cada vez mayor que van adquiriendo estos centros y servicios para los castellano-leoneses, se hace necesario disponer de una regulación suficiente que garantice a los ciudadanos la calidad de los servicios que prestan, publicándose la presente Orden con la finalidad de establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigibles a los proveedores de asistencia sanitaria sin internamientos y a los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria de la Comunidad de Castilla y León.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Final Primera del Decreto 49/2005, de 23 de junio,

DISPONGO:

Artículo 1.º– Objeto y ámbito de aplicación.

La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigidas a los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria de Castilla y León, para su autorización.

Artículo 2.º– Definiciones.

A los efectos de lo dispuesto en la presente norma, y de conformidad con las definiciones y clasificaciones dadas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, serán proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento aquellos centros sanitarios en los que se prestan servicios de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación

por profesionales sanitarios a pacientes que no precisan ingreso, y se considerarán servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, a los servicios que realizan actividades sanitarias pero que están integrados en organizaciones cuya principal actividad no es sanitaria.

Artículo 3.º– Autorizaciones Administrativas.

1.– El régimen jurídico y el procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas de los centros sanitarios sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, se regirán por lo dispuesto en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros servicios y establecimientos sanitarios.

2.– Los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, con carácter previo al del inicio de su actividad, deberán contar con la autorización sanitaria preceptiva y mantener en todo momento las condiciones que motivaron su autorización.

Artículo 4.º– Obligaciones generales.

Los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, deberán cumplir las obligaciones que con carácter general señala el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, así como aquellas obligaciones establecidas por la normativa específica que les sea de aplicación.

Artículo 5.º– Requisitos de personal.

1.– Los centros y servicios sanitarios, objeto de la presente Orden, deberán contar con el personal sanitario suficiente para el desarrollo adecuado de sus funciones, debiendo aportar junto con la solicitud de autorización, además de la documentación prevista en el Decreto 49/2005 de 23 de junio, el horario de trabajo de cada uno de los profesionales sanitarios, así como el calendario laboral y su distribución por turnos.

Salvo que se hubiera modificado la oferta asistencial con la que fueron autorizados, los centros y servicios deberán mantener el mismo número de efectivos, debiendo comunicar a la autoridad sanitaria cualquier variación tanto en el número de profesionales sanitarios, como en su relación contractual, en su jornada laboral y en la distribución de turnos.

2.– El personal sanitario que preste servicios en el centro o servicio sanitario deberá estar en posesión de la titulación académica o la habilitación profesional que le capacite para el ejercicio profesional de la actividad que desarrolla, y haber causado alta en el colegio profesional correspondiente, si lo hubiera.

3.– El titular del centro deberá facilitar a sus empleados los equipos de protección individual, estando aquellos obligados a utilizarlos durante el desempeño de sus funciones. Cuando sea necesario utilizar elementos de protección del personal y de los pacientes, éstos serán preferiblemente de un solo uso.

Artículo 6.º– El Responsable de la actividad asistencial.

1.– Las actividades sanitarias que se desarrollen en los centros y servicios sanitarios objeto de la presente orden, se realizarán bajo la dirección y control de un responsable de la actividad asistencial, que deberá ser en todo caso un profesional sanitario.

En el documento en que se formalice el nombramiento del responsable de la actividad asistencial, se hará constar la aceptación del profesional designado y la dedicación horaria, nombrándose también un responsable suplente que actuará en caso de ausencia del primero.

2.– El Responsable de la actividad asistencial, actuará como interlocutor ante las autoridades sanitarias.

Artículo 7.º– Requisitos Estructurales.

1.– Ubicación y características estructurales.

a) La ubicación y las características estructurales del edificio en el que esté situado el centro o servicio sanitario, permitirán la evacuación de los pacientes y usuarios del mismo ante cualquier incidencia que aconseje su traslado a otro centro sanitario.

b) Los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, deberán contar con dependencias e instalaciones propias perfectamente delimitadas y diferenciadas del resto de la organización.

c) Todos los centros y servicios sanitarios objeto de la presente Orden:

- Deberán estar identificados, de manera visible mediante rótulo o letrero en la zona de acceso a los mismos, donde constará, al menos, la denominación del centro o servicio en los términos expresados en la Autorización de funcionamiento.
- Tendrán unas dimensiones adecuadas a su oferta asistencial y a su complejidad, cumpliendo con las previsiones legales en materia de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
- Cumplirán con la normativa vigente respecto a los requisitos de iluminación, ventilación, temperatura y abastecimiento de agua potable fría y caliente.
- Los suelos, paredes y techos del centro o servicio sanitario serán de materiales lisos y lavables, debiendo mantenerse en un adecuado estado de conservación y limpieza.
- Dispondrán de un sistema de protección contra incendios, y de un plan o medidas de emergencia y evacuación, conforme a la reglamentación específica.
- Existirá, al menos, una línea telefónica con el exterior que funcionará durante el horario de apertura del centro.

2.- Los centros y servicios sanitarios objeto de la presente orden, tendrán sus dependencias distribuidas en tres áreas bien diferenciadas dedicadas a la recepción y espera de los usuarios, a las actividades asistenciales propiamente dichas y a las instalaciones y servicios generales básicos.

Las dimensiones de las referidas áreas, así como la separación entre ellas serán las necesarias para el correcto desarrollo de las funciones y actividades que alberguen, debiendo reunir los requisitos siguientes:

a) Área de recepción y sala de espera.

- Deberá ser de dimensiones y mobiliario adecuados para procurar una espera agradable a los usuarios.
- En esta área y en un lugar visible al público estará el documento que acredite la autorización de funcionamiento del centro y el número de registro correspondiente, de forma que permita conocer al usuario el tipo de centro o servicio de que se trata, con su oferta asistencial, en los términos de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento.
- En este mismo área, en un lugar visible y accesible, deberá estar a disposición de los interesados, un ejemplar de la Guía de información al usuario en los términos previstos en el artículo 6 del Decreto 49/2005, asimismo se deberá informar de los derechos y deberes de los usuarios, conforme a la normativa aplicable.
- En las zonas de mayor concurrencia, habrá de modo permanente y perfectamente visible, un cartel en el que de forma legible figure la siguiente leyenda: «Existen hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios».

b) Área clínica.

- Sala/s de consulta de dimensiones y mobiliario suficientes para las actividades a desarrollar.
- Sala/s de explotación y tratamiento, que contarán con el equipamiento sanitario y medios técnicos precisos para las actividades asistenciales que se desarrollen. Dispondrán de lavamanos de cierre no manual, jabón líquido y toalla desechables.
- Las zonas de consulta y de exploración y de tratamiento estarán físicamente separadas cuando las actividades sanitarias que se realicen en el centro así lo aconsejen.

c) Área de instalaciones y servicios generales.

- El área de instalaciones y servicios generales comprenderá los espacios físicos que estén ocupados, además de por las instalaciones de agua, gas, electricidad o telefonía, entre otras, también los destinados al procesado y almacenamiento de residuos, limpieza y esterilización del material, archivos y almacenes.
- La zona de las instalaciones que por su actividad pueda producir transmisión acústica, electromagnética y vibratoria estará adecuadamente aislada del resto del centro.
- Los aseos estarán integrados en el centro, diferenciándose los de uso de los pacientes y los destinados al personal del centro. Contarán con inodoro, lavabo, dosificador de jabón líquido y secamanos de papel o de aire caliente.

Artículo 8.º– Requisitos Técnicos y Equipamiento.

Todos los centros sanitarios y los servicios sanitarios objeto de la presente Orden deberán disponer de:

- 1.– El material adecuado y suficiente para poder realizar una jornada completa de trabajo sin necesidad de suspender la actividad para desinfectar o esterilizar más material.
- 2.– Los medios materiales necesarios para la atención de las situaciones de urgencia que puedan presentarse, incluida la reanimación cardiopulmonar.
- 3.– Siempre que sea posible se empleará material desechable, en todo caso, el material técnico e instrumental que atraviese piel y/o mucosa, o esté en contacto con sangre y otros fluidos corporales, será de un solo uso.
- 4.– El material no desechable, que atraviese piel y/o mucosa, o esté en contacto con sangre y otros fluidos corporales tendrá que someterse a un proceso de desinfección y esterilización, tras cada uso, mediante el procedimiento protocolizado.
En el caso de que el proceso de esterilización se lleve a cabo por una empresa externa, ésta deberá contar con las licencias o autorizaciones preceptivas, debiendo disponer de un documento que acredite el vínculo contractual entre dicha empresa y el centro.
El material esterilizado deberá ir debidamente estuchado y fechado.
- 6.– Tanto los equipos emisores de radiaciones ionizantes como los de láser médico deberán someterse a la normativa vigente.

Artículo 9.º– Documentación.

- 1.– Toda la información generada deberá gestionarse mediante un sistema de archivo en papel o soporte informático, que garantice el correcto procesamiento de los datos así como la confidencialidad de los mismos.
- 2.– La información relacionada con la situación clínica y el proceso asistencial deberá hacerse constar en la historia clínica, cuyas finalidades, características, contenido, acceso, gestión, custodia y conservación cumplirán con lo establecido en el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica y con el resto de la normativa aplicable.
- 3.– Si la actividad realizada fuese quirúrgica, existirán protocolos escritos de los procedimientos especiales de limpieza y desinfección del centro y de esterilización del material.
- 4.– Dispondrán de un inventario del material y de los equipos, así como de los procedimientos para su conservación y mantenimiento.

Artículo 10.º– Centros Móviles de Asistencia Sanitaria.

- 1.– Se consideran centros móviles de asistencia sanitaria, a los centros sanitarios que trasladan medios personales y técnicos con la finalidad de realizar actividades sanitarias.
 - 2.– Las autorizaciones sanitarias de los centros móviles concedidas por una Comunidad Autónoma sólo tendrán validez en la Comunidad de Castilla y León cuando se haya suscrito entre ambas acuerdos o convenios por los que una autorización concedida en una de ellas será válida en la otra, siendo obligatoria la previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en la Comunidad de Castilla y León, debiendo presentar junto la comunicación la autorización de funcionamiento de la otra comunidad y la indicación de su ámbito de actuación.
 - 3.– Cada centro móvil de asistencia sanitaria estará integrado por un solo tipo de servicio o unidad asistencial, y cumplirá con la normativa específica aplicable a ese servicio o unidad.
 - 4.– El titular del centro móvil de asistencia sanitaria comunicará a la autoridad sanitaria la identidad del responsable de la actividad asistencial de este centro, así como la documentación acreditativa de la relación contractual, titulación académica y colegiación del personal sanitario que presta servicios en el centro móvil.
 - 5.– Con independencia de la dotación de personal sanitario, los centros móviles de asistencia sanitaria, dispondrán de un conductor que estará en posesión del permiso de conducir que corresponda según las características del vehículo.
 - 6.– Los centros móviles de asistencia sanitaria cumplirán con los requisitos estructurales, previstos en el artículo 7 de esta Orden, que les sean de aplicación.
- Disposición Transitoria Única.
- Los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria que cuenten con la debida autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán del plazo de un año para adaptarse a lo previsto en la presente Orden.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera.-

Se faculta al Director General de Salud Pública y Consumo para adoptar las medidas y resoluciones necesarias para la ejecución de esta Orden.

Segunda.-

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 16 de octubre de 2006.

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: César Antón Beltrán