

Proyecto de Orden.... de.... 2020 de la Consejería de Sanidad, por la que se actualizan los requisitos técnico-sanitarios del denominado “bloque quirúrgico” y la denominación de los centros hospitalarios con internamiento contenidos en los anexos I y II de la Orden de 11 de febrero de 1986

La actividad quirúrgica ha experimentado importantes cambios, derivados tanto de las innovaciones tecnológicas como de la evidencia científica, que exigen la actualización de los requisitos técnico-sanitarios del bloque quirúrgico, en la senda iniciada por los estándares y recomendaciones elaborados por el Ministerio de Sanidad.

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

Considerando el tiempo transcurrido desde la publicación de la Orden de la Consejería de Sanidad de 11 de febrero de 1986 en la que se establecen los requisitos técnicos-sanitarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se hace necesario la renovación de alguna de las unidades ya existentes y la actualización de los mencionados requisitos técnico-sanitarios, conforme a los nuevos conocimientos y avances tecnológicos y científicos.

Mediante esta orden, por tanto, se actualizan los requisitos técnico-sanitarios de las unidades que componen el denominado “bloque quirúrgico” los centros con internamiento, se adapta la denominación de los centros con internamiento que contiene la referida Orden, realizando una equivalencia con la clasificación, denominación y definición de estos centros 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.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, se cumple con el principio de necesidad y eficacia, por cuanto que el contenido expuesto se fundamenta en las exigencias derivadas de relevantes razones de interés general, como son la sanidad y la salud públicas, exigiendo que los centros sanitarios contemplados en esta orden dispongan de todos aquellos requisitos técnico sanitarios precisos para proporcionar a los

ciudadanos una asistencia sanitaria segura y de calidad. Siendo así que contiene, conforme al principio de proporcionalidad, la regulación imprescindible para atender las necesidades que se pretenden, no existiendo otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

Por otra parte, de acuerdo con las exigencias del principio de seguridad jurídica, se ha garantizado la coherencia del texto con el resto del ordenamiento jurídico generando un marco normativo estable, integrado, claro y actualizado, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de los diferentes sujetos afectados, sin introducir cargas administrativas innecesarias.

La orden ha sido sometido, a través del Portal de Transparencia, a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, ofreciendo la participación a los afectados y a todos los interesados, adicionalmente, en su memoria del análisis de impacto normativo se contiene su justificación y motivación, así como el análisis de sus impactos normativos.

Respecto al proceso de elaboración, ha sido sometido a los referidos trámites de participación ciudadana y se han solicitado los informes preceptivos de la Dirección General de Igualdad, de la Dirección General de Infancia, de Familias y Natalidad, de la Abogacía General, del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, así como al informe, en este caso facultativo, de la Oficina de Calidad Normativa.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de acuerdo/ oída la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, 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

Artículo Único. *Renovación y actualización de los Anexos I y II de la Orden de 11 de febrero de 1986 de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.*

Los Anexos I y II de la Orden de 11 de febrero de 1986 de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios quedan modificados como sigue:

Uno. El subapartado 1.1, “Centros con internamiento” del apartado 1 “Definiciones y tipos de centros” del Anexo I *Tipos de Centros*, queda redactado del siguiente modo:

“1.1 Centros con internamiento:

A los efectos de esta orden, se consideran centros con internamiento y los servicios o unidades que componen su oferta asistencial, los establecidos 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.

Denominaciones y equivalencias:

C.1 Hospitales (centros con internamiento).

C.1.1 Hospitales generales: hospital general nivel 1 y hospital general nivel 2.

C.1.2 Hospitales especializados: clínica médico-quirúrgica general especializada (clínica oncológica, clínica obstétrica, clínica traumatológica, clínica cardiológica y clínica nefrológica).

C.1.3 Hospitales de media y larga estancia: hospitales de cuidados mínimos de media y larga estancia.

C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías: clínicas psiquiátricas de media estancia y clínicas psiquiátricas de corta estancia.

C.1.90 Otros centros con internamiento.

Dos. El apartado 3.25 “Unidad de Bloque Quirúrgico” del Anexo II *Requisitos de las Unidades*, queda redactado del siguiente modo:

“3.25 Unidad Bloque Quirúrgico.

El Bloque Quirúrgico es el conjunto de quirófanos y locales anexos en los cuales se realizan los procedimientos quirúrgicos, de acuerdo con la cartera de servicios del hospital.

3.25.1. Condiciones mínimas de planta física, personal y medios.

a) Planta física:

1. Estará claramente delimitado dentro del centro, con acceso y circulación diferenciada del resto de las unidades, debidamente señalizado y con control de entradas y salidas.
2. Tendrá un acceso rápido desde urgencias, reanimación, cuidados intensivos o desde otras unidades relacionadas con este tipo de asistencia.
3. Tendrá como mínimo un montacamas de uso exclusivo o reservado, con capacidad suficiente para una cama con sus correspondientes accesorios.
4. Deberá garantizarse la comunicación interna con el resto de unidades o áreas del hospital y con el exterior.
5. Deberá existir una doble circulación de limpio y de sucio, dentro de la unidad quirúrgica, bien mediante un diseño arquitectónico que lo permita o bien mediante protocolo de circulaciones.
6. Los pasillos deberán tener una amplitud que permita, al menos, el paso cruzado de dos camas.
7. Deberá garantizarse en todo momento, el suministro de gases medicinales, suministro eléctrico y las condiciones en el sistema de climatización para realizar la actividad sanitaria.

Deberán existir restricciones de acceso a las diversas zonas del bloque quirúrgico, donde se diferenciarán:

1º. Zona de acceso general:

Área de transferencia para la llegada y recepción de enfermos, con espacio suficiente para camas propias del bloque quirúrgico. El acceso a esta área debe ser fácil desde el montacamas.

Vestuarios del personal, separados por sexos, que contarán con aseos y duchas y tendrán salida a la zona de acceso restringido.

Sala de descanso del personal.

2º. Zona de filtro o de acceso limitado: Sólo se admiten a las personas que necesitan llegar a locales adyacentes a las zonas de acceso restringido y/o zonas operatorias, y que incluirán:

Almacenes de material y aparataje exclusivo del bloque quirúrgico.

Unidad de Recuperación postanestésica, en adelante, URPA: Unidad o espacio funcional que atiende a pacientes tras la intervención quirúrgica y que precisan supervisión hasta que su situación sea estable, que tendrá:

Capacidad mínima de un puesto por quirófano.

Cada puesto tendrá espacio suficiente para que se pueda acceder al paciente por los cuatro lados.

Control de enfermería, con buena visibilidad de todos los pacientes, o en su caso, disponer de central de monitorización u otros sistemas de vigilancia.

Deberá existir una zona asistencial limpia para preparar la medicación estéril con lavamanos con grifo de accionamiento no manual.

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.

Cada puesto dispondrá de tomas eléctricas y un sistema de alumbrado individual.

3º. Zona limpia o de acceso restringido: donde solo se admitirán a las personas que necesitan llegar a la zona operatoria, y que incluirán:

Zona de lavado quirúrgico: Contigua al quirófano dotada de lavabo quirúrgico con accionamiento no manual (grifo de pedal o codo) y con posibilidad de visión directa al quirófano.

Local de sucio, donde se depositará el material sucio y los residuos sanitarios. Dispondrá de fregadero, encimera de trabajo, vertedero y recipientes para desechos.

Almacén de limpio y material estéril.

4º. Zona operatoria: se corresponde con los quirófanos, y debe cumplir con los siguientes requisitos:

El número de quirófanos dependerá del volumen de la actividad del centro sanitario, en todo caso el mínimo del bloque quirúrgico será de dos salas.

Tendrán una superficie mínima de 20 m² y al menos, uno de ellos tendrá 30 m².

Los quirófanos no tendrán ventanas al exterior ni a los pasillos.

Las puertas tendrán como mínimo una anchura de 1,20 m y dispondrán de visor. Deben permitir la hermeticidad y no podrán abrirse hacia dentro. Si las puertas son corredoras el riel estará en el exterior del quirófano.

Las paredes serán lisas, de colores claros, de materiales duros, impermeables, resistentes a agentes químicos, lavables e ignífugos, sin juntas ni ángulos entre paramentos verticales y horizontales, continuos y sin brillos; no habrá rieles ni elementos susceptibles de acumular suciedad y los elementos de pared serán empotrados. El suelo será antielectrostático, conductivo y estará conectado a tierra. Los techos serán no registrables, lavables y resistentes a agentes químicos.

Dispondrá de las siguientes instalaciones generales:

Eléctrica: Tomas eléctricas necesarias y adecuadas a las instalaciones, equipamiento y actividades a realizar, garantizándose el suministro ininterrumpido y la iluminación de emergencia. Se cumplirá con lo establecido en el Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico de

baja tensión y disposiciones de desarrollo, incluyendo el panel de aislamiento y las tomas de tierra.

Gases medicinales y vacío: En cada quirófano se instalarán, al menos, las siguientes tomas: una de protóxido de nitrógeno, dos de aire comprimido medicinal, dos de oxígeno y dos de vacío. El suministro de gases medicinales deberá estar centralizado, con cuadro duplicado, para el control y regulación de gases, dotado de un sistema de alarma y de un sistema de extracción de gases y vapores anestésicos por cada aparato/ventilador.

Sistema de Climatización: Las zonas del bloque quirúrgico incorporarán distintos niveles de aire filtrado. Se garantizará la sobrepresión del quirófano con respecto a los locales adyacentes y cada quirófano dispondrá de un equipo de tratamiento de aire independiente. Se cumplirá con lo establecido en el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instalaciones térmicas en los edificios, y disposiciones de desarrollo.

b) Personal:

Existirá un/a Coordinador/a Médico del Bloque Quirúrgico, que será un facultativo especialista de anestesia o de alguna de las especialidades quirúrgicas, con funciones de dirección, organización y coordinación de todos los profesionales del bloque quirúrgico y al mismo tiempo de conexión entre estos y la dirección del centro.

Existirá un/a Supervisor/a de Enfermería del Bloque Quirúrgico, que será un enfermero/a responsable del buen funcionamiento del bloque quirúrgico con capacidad ejecutiva para asignar y distribuir los recursos materiales y de personal, dentro del mismo.

c) Medios:

Cada bloque quirúrgico tendrá su propio equipamiento, adaptado a las características de cada paciente (infantil/adulto). En caso de existir dos áreas quirúrgicas en diferentes plantas o separadas, se considera un bloque quirúrgico a cada una de las partes y dispondrá del equipamiento siguiente:

Un carro de parada de resucitación cardiopulmonar de soporte vital avanzado con marcapasos externo por bloque quirúrgico con documentación en la que se relacionan todos sus componentes, revisión del stock y caducidades.

Analizador de glucosa capilar.

Carro de intubación difícil.

Electrocardiógrafo con registro.

Doble manguito de isquemia.

Estimulador de nervios periféricos.

Respirador portátil para traslado.

Monitor de traslado con los siguientes parámetros: Electrocardiografía, en adelante, ECG, presión arterial invasiva, en adelante, PAI, presión arterial no invasiva, en adelante, PANI, saturación periférica de oxígeno, en adelante, SpO2.

Equipos de protección para prevención de enfermedades transmisibles en el personal.

Caja de seguridad de estupefacientes, debiendo quedar registradas las entradas y salidas de los mismos.

Autoclave rápido para esterilización de emergencia, dotado de controles de presión y temperatura.

Dos frigoríficos, uno para productos biológicos y otro para medicamentos.

Desfibrilador, al menos uno para cada cinco quirófanos.

Un mínimo de dos lámparas quirúrgicas asómblicas.

Mesa de quirófano articulable y desplazable, con toma de tierra y sistema de introducción de placa radiográfica.

Mesa con instrumental quirúrgico adecuado a la intervención.

Estación de trabajo de anestesia con monitorización de parámetros ventilatorios, doble corte de mezcla hipóxica, analizador de gases y anestésicos inhalatorios, monitor de relajación muscular y módulo de monitorización de profundidad anestésica.

Unidad electro-quirúrgica.

Dos sistemas de aspiración.

Monitor modular o compacto homologado con los siguientes parámetros: Electrocardiografía (ECG), presión arterial invasiva (PAI), presión arterial no invasiva (PANI), Temperatura, pulsioximetría y capnografía.

Instrumental quirúrgico acorde con cada tipo de intervención.

Bolsa-balón autoinflable con reservorio de O2 y válvula de presión positiva espiratoria final (PEEP).

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.

Carro de medicación y material fungible.

Calentador y presurizador de líquidos, excepto para cirugía oftalmológica.

Caudalímetro de oxígeno.

Bomba de infusión para administración de fármacos.

Sistema de climatización de emergencia con control de presión y temperatura.

Manta de aire caliente.

Reloj.

Cubos y recipientes para residuos.

Además del equipamiento básico del área quirúrgica, las URPA's deberán disponer:

Un monitor en cada puesto con los siguientes parámetros: Electrocardiografía con dos desviaciones distintas (ECG), presión arterial no invasiva (PANI), saturación periférica de oxígeno (Sp=2) y pulsioxímetro.

Cada unidad dispondrá de un carro de intubación difícil, un espirómetro, un calentador de líquidos, una bomba de infusión, una bomba de analgesia controlada (PCA), un sistema de calentamiento activo del paciente, un aspirador de secreciones gástrico y un equipo de respiración asistida.

3.25.2. Normas de funcionamiento.

El bloque quirúrgico deberá disponer de:

Manual de organización y funcionamiento del bloque quirúrgico.

Parte de quirófano, previo a la intervención donde conste: filiación del paciente, diagnóstico, fecha y tipo de intervención, duración aproximada, requerimiento de equipos, materiales, instrumental, fungibles especiales, equipos de rayos x o cualquier otro equipo o técnica diagnóstica.

Hoja de recepción de paciente, donde se haga constar: si el paciente tiene historia clínica y consentimiento informado quirúrgico y anestésico, identificación del paciente, prótesis removibles, objetos metálicos externos, si el paciente tiene problemas de comunicación, alergias, constantes vitales recientes, tipo de preparación preoperatoria realizada (lavado, medicamentos).

Registro de la actividad quirúrgica en el que se anotará durante el acto quirúrgico: nombre y apellidos del paciente, edad, fecha de la intervención, diagnóstico, tipo y técnica operatoria, tipo de anestesia, gráfica/hoja de anestesia, nombre y apellidos del cirujano, ayudantes, anestesiólogo y de todas las personas que intervienen en el acto quirúrgico, estado y destino del paciente, duración de la intervención, recuento de gasas, compresas y agujas de instrumental y muestras remitidas para el diagnóstico, en su caso.

Registro de tóxicos, en su caso, donde se recojan el nombre y apellidos del paciente, la fecha, la cantidad y el tipo de tóxicos administrados.

Registro de implantes, en su caso, tarjeta de implantación, donde se recoja el nombre y apellidos del paciente, la fecha del implante y el tipo de implante.

Protocolos de: limpieza y desinfección del quirófano, higiene de manos, circulación de pacientes, material y personal, recepción y preparación del campo quirúrgico, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental, retirada de los residuos sanitarios y utilización y mantenimiento del carro de parada.

Protocolos y registros de 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.

Protocolos y registros de la limpieza de filtros que debe hacerse una vez al mes.

Registro de las instalaciones eléctricas, del equipamiento electromédico y limpieza de filtros, firmado por los responsables en el que constarán las revisiones realizadas.

Protocolo de derivación de pacientes a otros centros sanitarios y su concierto en todo caso”.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

Las solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento, modificación y renovación de centros sanitarios con internamiento formuladas con anterioridad a la entrada en vigor de esta orden, se tramitarán y resolverán conforme a la normativa vigente en la fecha de su presentación, salvo que el interesado solicite de forma expresa la aplicación de lo dispuesto en esta orden.

Disposición transitoria segunda. *Centros con autorización de funcionamiento vigente.*

Los centros con internamiento que dispongan de una autorización de funcionamiento otorgada de acuerdo con los requisitos técnico-sanitarios recogidos en la normativa anterior a la entrada en vigor de la presente orden, incluidos los que sean autorizados de acuerdo con lo señalado en la Disposición transitoria primera, dispondrán de un plazo de dos años para adaptar el bloque quirúrgico a los requisitos establecidos en la presente orden.

Disposición final primera. *Normativa supletoria.*

Los requisitos técnicos generales y específicos de las unidades asistenciales regulados en la Orden 1158/2018, de 7 de octubre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio, de la Comunidad de Madrid, será de aplicación a las unidades asistenciales de los centros con internamiento, en los aspectos no contemplados en esta norma

Disposición final segunda. *Ejecución y aplicación.*

Le corresponde al titular de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria dictar las instrucciones necesarias para la aplicación y ejecución de esta orden.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid”.