



## **TEXTO QUE SE SOMETE AL TRÁMITE DE AUDIENCIA, INFORMACIÓN PÚBLICA E INFORMES**

### **Proyecto de Orden por la que se aprueba la guía de funcionamiento de la unidad asistencial de Medicina Hiperbárica.**

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios así como, en el marco del artículo 149.1.16.º de la Constitución, la ordenación farmacéutica. Asimismo, en el artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

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 generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En el citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se definen genéricamente los centros sanitarios como el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial. En base a esto, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, define servicio sanitario como “unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas”. En el anexo II de Real Decreto se recoge la definición de la unidad asistencial U.92 Medicina Hiperbárica: “unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos”.

Las competencias conferidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía en el Estatuto de Autonomía se concretan en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de





Andalucía que, en su artículo 19.4, establece que “la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones: establecer las normas y criterios para la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, tanto públicos como privados. La autorización sanitaria incluirá también la homologación. En todo caso, los requisitos exigidos para la autorización de funcionamiento serán los mismos que los exigidos para la homologación”.

En dicho ámbito competencial, la Comunidad Autónoma de Andalucía aprobó el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, cuya disposición final primera faculta a la persona titular de la Consejería para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III de dicho Decreto, los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

Esta Orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar la seguridad de pacientes y la calidad sanitaria de las actuaciones previstas en la cartera de servicios de los centros y servicios que se dedican a la Medicina Hiperbárica, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

Contiene estrictamente la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos perseguidos, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, por lo que es acorde con el principio de proporcionalidad.

Se observa también el principio de seguridad jurídica, al ejercerse la iniciativa normativa de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y centros.

Asimismo da cumplimiento al principio de transparencia, dado que con carácter previo a su tramitación se ha sometido a consulta pública previa. Igualmente, los objetivos de esta iniciativa y su justificación aparecen en la parte expositiva de la misma. Por último, el texto ha sido sometido al trámite de informes preceptivos, audiencia e información pública teniendo la ciudadanía acceso al conocimiento del contenido del proyecto y de los documentos propios de su proceso de elaboración a



través de su publicación en la sección de transparencia del Portal de la Junta de Andalucía y pudiendo participar en el contenido del mismo.

Respecto al principio de eficiencia, sólo impone las cargas administrativas estrictamente necesarias para garantizar la idoneidad de su concesión.

Así, en uso de las facultades que me han sido conferidas por el artículo 44.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, a propuesta de la Viceconsejería,

## DISPONGO

### Capítulo I

#### Disposiciones generales

##### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de la presente Orden la regulación de las condiciones funcionales y organizativas así como de los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para la autorización de instalación, funcionamiento, modificación de los centros sanitarios que oferten la unidad asistencial de Medicina Hiperbárica y los servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica.

2. Esta Orden es aplicable a los centros sanitarios que oferten la unidad asistencial de Medicina Hiperbárica y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica (en adelante “centros y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica”), ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

A dichos efectos, el Anexo 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, establece que la oferta asistencial de los centros sanitarios podrá estar integrada por el servicio o unidad asistencial U.92 de Medicina Hiperbárica definida como la unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos.

##### Artículo 2. Autorizaciones administrativas.



1. Los centros y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica estarán sujetos al régimen jurídico establecido con carácter general para la obtención de las autorizaciones sanitarias en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. Además de lo establecido en la normativa básica estatal y autonómica aplicable para la autorización de los centros y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica, éstos acreditarán, con carácter previo, el cumplimiento de las condiciones y requisitos específicos exigidos en la presente Orden y en cualquier momento ante el requerimiento del órgano competente.

Artículo 3. Oferta asistencial y publicidad.

De conformidad con lo dispuesto en la normativa de autorización de centros y en la normativa en materia de publicidad:

1. Los centros y servicios sanitarios expondrán, de manera visible la oferta asistencial autorizada.

2. La publicidad que se haga del centro y servicio sanitario de Medicina Hiperbárica incluirá el número de registro asignado con la autorización de funcionamiento.

3. La publicidad, incluida la que se realice en web, blogs y redes sociales, deberá presentarse bajo criterios y en condiciones de veracidad y transparencia, ajustándose con exactitud a las actividades sanitarias autorizadas y evitando cualquier información que pudiera inducir a engaño, error o representar riesgo para la salud.

4. El personal del centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica que participe en la publicidad deberá identificarse mostrando su categoría profesional, con independencia del medio en el que se desarrolle ésta.

Capítulo II

Estructura y requisitos técnicos de las instalaciones y equipamiento.

Artículo 4. Estructura de las instalaciones.

Los centros o servicios de Medicina Hiperbárica, de conformidad con la normativa de autorizaciones sanitarias, tendrán que disponer de las siguientes áreas o dependencias físicamente diferenciadas y señalizadas: un área recepción y espera, un área asistencial y un área de administración, servicios generales e instalaciones, configuradas de la manera siguiente:

a) Área de recepción y sala de espera con capacidad y mobiliario adecuados que garanticen la confortabilidad de los usuarios.



b) Área asistencial. Siempre que se efectúe en el centro la exploración física del paciente se deberá disponer de una sala para efectuar la misma, la cual dispondrá de los dispositivos adecuados y de los elementos de higiene de manos necesarios para garantizar una correcta asepsia, excepto cuando se trate de actividades que, en su práctica asistencial, no requieran ningún contacto físico para realizar la exploración del paciente.

El centro dispondrá también de una sala específica para las cámaras hiperbáricas, que no puede utilizarse para otros fines. Esta sala deberá contar con un sistema de detección de O<sub>2</sub> con centralita y cuadro de alarmas con señal acústica y visual al sobrepasar los límites. Estos detectores deben estar incorporados a un programa de calibración, además deben estar sometidos a un programa de mantenimiento preventivo según especificaciones del propio fabricante. Deberá contar también con medidores de CO<sub>2</sub>, principalmente donde no exista ventilación. Los niveles de CO<sub>2</sub> deben ser medidos continuamente, con alarmas visuales y sonoras que indiquen los niveles de concentración de CO<sub>2</sub> superiores a 500 ppm. Los sensores estarán obligatoriamente en el interior de la cámara hiperbárica. Así mismo el nivel de ruidos procedentes de los compresores y cámara hiperbárica (también en su interior) estará dentro de los rangos de normalidad para el oído humano.

El centro deberá disponer de un espacio adecuado y seguro destinado al almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios, con una capacidad acorde a las necesidades del centro y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación, y control. Los medicamentos necesarios para atender los casos urgentes deberán estar dentro del área asistencial.

c) Área de administración, servicios generales e instalaciones conformada por un espacio para la gestión administrativa y archivo; por los aseos de uso público, los cuartos de limpieza y de instalaciones y maquinaria auxiliar de los equipos, cuando sea necesaria en función de la actividad del centro. En los centros ubicados en edificios o locales que dispongan de aseos comunes, éstos se considerarán como propios siempre que estén situados en la misma planta que el centro sanitario.

Si en el centro o servicio sanitario se esteriliza el material o instrumental no fungible, dispondrá de una sala específica de esterilización.

Artículo 5. Servicio de Medicina Hiperbárica integrado en una organización no sanitaria.

1. Si el servicio con la unidad asistencial de Medicina Hiperbárica se integra en una organización no sanitaria, deberá disponer de espacios perfectamente diferenciados, separados y correctamente señalizados y destinados en exclusiva para la actividad sanitaria objeto de autorización, sin poder compatibilizar en ningún momento su uso con actividades no sanitarias, salvo lo referido a los aseos comunes del artículo 4.c).



2. En los servicios integrados en una organización no sanitaria será obligatoria la publicación en el exterior del horario del desarrollo de la actividad sanitaria.

Artículo 6. Equipamiento.

1. Las cámaras hiperbáricas del centro o servicio deberán estar certificadas para tratamientos a presiones iguales o superiores a 2 ATA (202,65 kPa).

2. Las cámaras hiperbáricas deben cumplir las siguientes normas o las que, en su caso, la sustituyan:

Normas UNE-EN 14931:2007 Cámaras hiperbáricas colectivas para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo.

DIN 13256-4 Recipientes a presión para ocupación humana- 4ª parte: Recipientes a presión individuales para terapéutica hiperbárica; requisitos de seguridad y control.

Normas UNE-EN 12021:2014 Equipos de protección respiratoria aire comprimido para equipos de protección respiratoria aislante.

Normas UNE-EN 16081:2012+A1:2013 Requisitos específicos para los sistemas de extinción de incendios en cámaras hiperbáricas. Características funcionales, instalación y ensayo.

Norma UNE-EN 2090001-IN. Norma que proporciona una guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables, garantizando la seguridad y fiabilidad de los mismos.

Normas UNE-EN ISO 7396-1:2016 Parte 1ª: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío.

Norma UNE-EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de canalización para gases medicinales. Parte 2ª: Sistemas finales de evacuación de gases.

Norma UNE-EN 20460-7-710 – Instalaciones eléctricas en edificios. Parte 7: Reglas para las instalaciones y emplazamientos específicos. Sección 710: Locales de uso médico.

3. La cámara tendrá que disponer de marcado CE de equipo de presión y marcado CE de producto sanitario.

4. Toda unidad de Medicina Hiperbárica deberá estar equipada por un suministro de oxígeno medicinal mediante sistema criogenizado o embotellado al 99.9% de concentración no siendo aceptable su sustitución por concentradores de oxígeno.



5. Los centros o servicios de Medicina Hiperbárica deberán garantizar la atención de urgencias disponiendo de los medios básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y de medicación de urgencias que se relaciona en el Anexo.
6. En caso de emplearse material o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado el centro o servicio dispondrá de autoclave a vapor con controles de presión y temperatura y de capacidad suficiente para cubrir sus necesidades.

### Capítulo III

#### Requisitos documentales

##### Artículo 7. Identificación y registro de pacientes.

1. El Centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica contará con un sistema fiable de identificación de pacientes que garantice la seguridad de los mismos.
2. El centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica dispondrá de registro diario por cada cámara hiperbárica donde se inscriba cada paciente con sus datos de filiación, sexo, diagnóstico, fecha y hora de inicio y de fin de la terapia hiperbárica, así como el número de la sesión de su tratamiento.
3. Las disposiciones contenidas en esta Orden que afecten al tratamiento de datos personales se aplicarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como 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.

##### Artículo 8. Información clínica.

1. El centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica garantizará el derecho a la información clínica, contenida en su historia clínica, conforme a lo establecido en el artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y demás normativa de aplicación.
2. El centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica garantizará el derecho a recibir información clara y comprensible de todas las actuaciones en el ámbito de la salud de un paciente para que preste su consentimiento de forma libre y voluntaria. Conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, para los tratamientos, procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas que entrañen riesgos, el consentimiento será por escrito.



3. El centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica emitirá un informe de alta una vez finalizado el proceso asistencial en el que se especificarán los datos de filiación, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y demás normativa de aplicación.

Artículo 9. Registro de la actividad de esterilización.

Cuando en el centro o servicio de Medicina Hiperbárica se lleve a cabo la esterilización del material o instrumental no fungible se realizarán controles de garantía del proceso de esterilización, consistentes en un control físico y químico en cada proceso y un control biológico, al menos, una vez a la semana, y en todo caso, tras cada operación de mantenimiento y reparación de la autoclave. Dichos controles deberán quedar debidamente anotados en un libro de registro.

Artículo 10. Programas de mantenimiento de la cámara hiperbárica.

1. Los centros y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica dispondrán de programas de mantenimiento y operaciones. Para ello, toda cámara hiperbárica dispondrá de una serie de protocolos escritos de seguridad y emergencia, debiéndose realizar las revisiones periódicas (establecidas por el fabricante) de los sistemas de operación y seguridad para asegurar su funcionamiento eficaz. Igualmente se deberá mantener control de los siguientes parámetros: concentraciones de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, presión, temperatura y humedad.

2. Toda cámara deberá contar con un registro durante toda su vida útil, que contenga al menos lo siguiente:

1.º Información acerca de su funcionamiento, mantenimiento, reparación, traslados y averías sufridas, así como las inspecciones, revisiones y pruebas efectuadas, ordenadas por fechas.

2.º Registro de mantenimiento específico con las revisiones extensivas utilizadas para antes y después de cada intervención realizada a la cámara.

3.º La cámara deberá contar con registros periódicos de los siguientes parámetros: concentraciones de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, presión, temperatura y humedad.

4.º Revisión y puesta a punto al finalizar su instalación y antes del inicio de su trabajo, según indicaciones del fabricante y después de la reparación de una avería.

Artículo 11. Protocolos.

Los centros y servicios sanitarios de Medicina Hiperbárica deberán disponer de los protocolos siguientes:

a) Protocolo de selección de pacientes.





- b) Protocolo de procesos asistenciales claves de la cartera de servicios ofertada.
- c) Protocolo de exploraciones y técnicas de tratamiento que se realicen en el centro.
- d) Protocolo de urgencias y emergencias más frecuentes, basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y regularmente actualizados.
- e) Protocolo de traslado de pacientes, en caso de situaciones urgentes, a otros centros para su tratamiento.
- f) Protocolo de control de la conservación, distribución en el centro y uso de los medicamentos y productos sanitarios, con especial atención a su caducidad y de acuerdo con las indicaciones del fabricante sobre las condiciones específicas de almacenamiento y conservación.
- g) Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material e instrumental no desechable, en caso de emplearse material sanitario o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado. El citado protocolo debe estar validado y actualizado, siempre de acuerdo con la evidencia científica. Asimismo debe incluir la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad y las responsabilidades del personal.
- h) Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de los residuos sanitarios, para aquellos centros y servicios sanitarios que los generen, que deberá asegurar su adecuada retirada y eliminación por un gestor de residuos autorizado por la administración competente, conforme establezca la normativa vigente. Dicho protocolo deberá ser conocido y aplicado por el personal que preste sus servicios en el centro o servicio.

#### Artículo 12. Vinculación hospitalaria.

Toda unidad de Medicina Hiperbárica equipada tanto con cámaras monoplaza como multiplaza que no esté ubicada dentro de un hospital deberá de tener un documento de vinculación con un centro hospitalario, dotado con Servicios de Urgencias y Cuidados Intensivos.

#### Capítulo IV

##### Requisitos de personal

#### Artículo 13. Dirección técnica y personal sanitario.



1. El centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica contará con una Dirección Técnica bajo la responsabilidad de una persona licenciada o graduada en Medicina, que además posea formación específica consistente en un Máster universitario con prácticas presenciales acreditadas en Medicina Hiperbárica y Subacuática.
2. El resto de personal titulado en Medicina del centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica poseerán la misma formación requerida para la Dirección Técnica.
3. Las actividades asistenciales realizadas durante el tiempo que permanece abierto el centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica son responsabilidad de la Dirección Técnica. La Dirección Técnica, o el profesional de la medicina perteneciente a la plantilla del centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica que lo sustituya en caso de ausencia, deberán permanecer presencialmente en el centro o servicio sanitario de Medicina Hiperbárica durante el horario de funcionamiento del mismo.
4. El operador de cámara deberá encontrarse en posesión del Título de Técnico en operaciones e instalaciones hiperbáricas o asimilable, tener un curso específico en el manejo, uso y seguridad de la cámara hiperbárica a utilizar y formación en primeros auxilios y suministro de oxígeno de emergencia.
5. El resto de personal sanitario no médico deberá estar en posesión de la correspondiente titulación o habilitación oficial que le capacite para el ejercicio profesional.

#### **Disposición transitoria única. Régimen transitorio.**

1. Los procedimientos en tramitación a la entrada en vigor de esta Orden se registrarán por los criterios y la normativa vigente en el momento de presentación de la solicitud.
2. En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Orden, los centros o servicios sanitarios de Medicina hiperbárica deberán adaptarse a la estructura y requisitos técnicos de las instalaciones, equipamiento y documentales exigidos en la misma.
3. En el plazo de tres años desde la entrada en vigor de esta Orden, el personal sanitario de los centros o servicios de medicina estética deberá adaptarse a los requisitos de formación específica exigidos en los artículos 13.1.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, al personal ya inscrito, de forma ininterrumpida, durante al menos los cinco años anteriores a la fecha de entrada en vigor de esta Orden, en registros oficiales de centros sanitarios autorizados no les será de aplicación el requisito de la formación específica regulada en los citados artículos 13.1.



### **Disposición final única. Entrada en vigor.**

La presente Orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, de de 2024

Catalina García Carrasco

Consejera de Salud y Consumo

### **Anexo I**

- Medios básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y medicación de urgencias.
- Tubos orofaríngeos (Guedel) de diferentes tamaños.
- Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y máscara facial transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético.
- Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno comprimido, con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración, permitiendo de forma simultánea e independiente la administración de oxígeno y la función de aspiración.
- Mascarillas de oxígeno con FIO<sub>2</sub> regulable.
- Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro.
- Unidad compuesta de fonendoscopio y esfigmomanómetro.
- Sistema de gotero, catéter intravenoso, jeringas y agujas.
- Adrenérgicos solución inyectable.
- Atropina
- Antihistamínicos de uso sistémico por vía parenteral.
- Glucocorticoides por vía parenteral.



- Nitratos orgánicos por vía sublingual.
- Benzodiazepinas por vía parenteral.
- Suero glucosado y salino.
- Monodosis de glucosa.