CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA

ORDEN de 6 de abril de 2010 por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios mínimos exigibles a los centros y servicios de fisioterapia en la Comunidad Autónoma de Extremadura. (2010050110)

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 que, con carácter de norma básica, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, contemplando, dentro de los centros sin internamiento, las consultas de otros profesionales sanitarios en los que se encuadran los centros y servicios de fisioterapia. El mencionado Real Decreto, en su artículo 4.2, dispone que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por Real Decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. Asimismo, dicho artículo establece que los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada Comunidad Autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1 que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

De conformidad con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Extremadura, cuyo artículo 8.4 atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, centros sanitarios y hospitalarios públicos, y coordinación hospitalaria en general, y atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, anteriormente citado, la Junta de Extremadura aprueba el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata de una norma básicamente procedimental que, en su Capítulo III, artículo 18, faculta a la Consejería de Sanidad y Dependencia para regular, mediante Orden, los requisitos técnico-sanitarios mínimos que estos centros, establecimientos y servicios sanitarios deberán cumplir para su autorización, y donde se encuadran los centros y servicios de fisioterapia.

En su virtud, habiendo sido consultadas las organizaciones y entidades afectadas por la presente norma, y a tenor de las competencias atribuidas por el artículo 36.f) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

DISPONGO:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

- 1. La presente Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los centros y servicios de fisioterapia para la autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, al amparo del artículo 4.2 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.
- 2. Todos los centros y servicios de fisioterapia, de cualquier clase o naturaleza, que estén ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, quedarán sometidos a lo que se establece en la presente Orden.

Artículo 2. Definiciones.

- A efectos de lo dispuesto en la presente Orden, y de conformidad con lo establecido en 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, se entiende por:
 - a) Centro de Fisioterapia: centro sanitario sin internamiento cuya oferta asistencial está integrada por un servicio o unidad asistencial de fisioterapia.
 - b) Servicios de Fisioterapia: aquellas unidades asistenciales en las que un Fisioterapeuta es responsable de realizar funciones y actividades propias de su titulación, con finalidad preventiva, educativa o terapéutica, para el tratamiento de las enfermedades que cursan con discapacidades o la recuperación de la funcionalidad utilizando agentes físicos.

Artículo 3. Procedimiento de autorización.

- 1. El procedimiento de autorización de instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros y servicios de fisioterapia será el establecido en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- La solicitud de autorización administrativa deberá acompañarse de la documentación correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, antes citado, y recogida en el Anexo del mismo.
- 3. A la solicitud de autorización de funcionamiento deberá adjuntarse, además de la documentación recogida en el Anexo del citado Decreto 37/2004, de 5 de abril, certificado actualizado de colegiación del Director Técnico, sustituto y del resto de profesionales sanitarios que presten sus servicios en el centro o servicio, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2002, de 12 de diciembre, de Colegios y Consejos de Colegios Profesionales de Extremadura. En el caso de que el Director Técnico no sea el titular del centro o servicio

de fisioterapia, a la indicada solicitud y a las correspondientes renovaciones de la misma, deberá adjuntarse, asimismo, nombramiento del Director Técnico suscrito por el titular del establecimiento, firmado por el mismo Director Técnico, y acompañado de copia compulsada de su DNI.

CAPÍTULO II REQUISITOS DE PERSONAL

Artículo 4. Del Director Técnico y otros profesionales.

- 1. Los centros y los servicios de fisioterapia contarán con un Director Técnico, que deberá ser diplomado en Fisioterapia y estar debidamente colegiado.
- 2. Corresponden al Director Técnico las siguientes funciones:
 - a) Organizar el funcionamiento del centro o el servicio, responsabilizándose de la actividad que se lleve a cabo en el mismo.
 - b) Colaborar con la Administración Sanitaria competente en las tareas de control, inspección y evaluación de sus actividades.
 - c) Colaborar con las autoridades sanitarias en los programas sanitarios que se promuevan por la Administración en relación con su actividad.
 - d) Supervisar la publicidad relacionada con la actividad sanitaria que se realice en el centro o servicio sanitario, adecuándola a las autorizaciones recibidas por la Autoridad Sanitaria.
 - e) Garantizar la existencia en el centro o servicio de la documentación, completa y actualizada, acreditativa del personal del mismo con descripción de su régimen de dedicación y funciones.
 - f) Supervisar el mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento del centro o servicio y la buena conservación en general de los productos sanitarios utilizados en el mismo.
 - g) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la efectiva retirada del mercado de productos que se utilicen en el centro o servicio.
 - h) Responsabilizarse del mantenimiento actualizado de los registros existentes en el centro o el servicio, en especial el Registro de historias clínicas contemplado en el artículo 10 de la presente Orden.
 - i) Responsabilizarse del cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales.
- 3. El Director Técnico será el responsable de la actividad asistencial y su presencia y actuación, o del profesional que lo sustituya, será inexcusable de forma permanente y continuada en el centro durante el horario de atención al público.
- 4. El nombramiento y cese del Director Técnico o sustituto deberá ser notificado a la Consejería con competencia en materia de sanidad en el plazo de 10 días a partir del mismo,

- adjuntándose, en su caso, copias compulsadas del DNI, título oficial y oportuno certificado de colegiación.
- 5. El resto de profesionales sanitarios que realicen su actividad en los centros y servicios de fisioterapia deberán estar en posesión del título oficial o de la habilitación que les capacite para el ejercicio profesional y, en su caso, estar debidamente colegiados en el Colegio Oficial correspondiente.

Artículo 5. Del titular.

El titular de un centro o servicio de fisioterapia será responsable de:

- a) Disponer de las preceptivas autorizaciones administrativas del centro o servicio, de acuerdo con la normativa general de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Disponer del personal, las instalaciones, el equipamiento y la documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en la presente Orden, y ponerla a disposición de la Administración Sanitaria cuando así se le requiera.
- c) Garantizar la adecuación de la titulación oficial o cualificación profesional de los profesionales contratados al desempeño de sus funciones en relación con la actividad desarrollada en el centro o servicio.
- d) Nombrar y cesar al Director Técnico y al sustituto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 de la presente Orden.
- e) Archivar, conservar durante cinco años y poner a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en el artículo 10.
- f) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de los centros y servicios de fisioterapia y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.

CAPÍTULO III INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

Artículo 6. Áreas o zonas funcionales.

- Los locales en los que se encuentren ubicados los centros y servicios de fisioterapia, contarán con las siguientes áreas o zonas funcionales, perfectamente delimitadas, y cuyas características dependerán del tipo de actividad determinada en la solicitud de autorización del centro o servicio:
 - a) Área de recepción y espera: deberá contar con el espacio físico suficiente que le permita albergar el mobiliario necesario para asegurar y realizar con comodidad las funciones a que está destinado. En un lugar destacado de la misma, deberá figurar un rótulo perfectamente visible y legible en el que conste nombre y apellidos del/de los profesionales sanitarios que allí ejerzan, así como el documento acreditativo de la inscripción en el registro de centros.

- b) Área clínica: contará, al menos, con una sala destinada al tratamiento fisioterapéutico, con unas dimensiones mínimas de 12 m², que deberá reunir las condiciones necesarias para preservar la intimidad del paciente. Dicha área deberá disponer, además, según la actividad que se desarrolle en el centro, de otras salas diferenciadas, las cuales contarán con una superficie adecuada para el correcto desarrollo de la actividad asistencial.
- c) Área de servicios e instalaciones: comprenderá la zona de aseos, que deberá contar con los servicios higiénicos adecuados en número y características de conformidad con la normativa vigente, así como las instalaciones y maquinaria auxiliar de los equipos.
- d) Área de almacenamiento: deberá estar dotada de la infraestructura necesaria para garantizar la adecuada conservación de los materiales y productos utilizados.
- Los centros y servicios de fisioterapia deberán disponer, además, según la actividad que se desarrolle en los mismos, de otras áreas diferenciadas, las cuales contarán con una dimensión adecuada para el correcto desarrollo de la actividad asistencial.

Artículo 7. Requisitos de los locales.

- La superficie de cada una de las dependencias será la adecuada a las necesidades del centro o servicio, y vendrá determinada por el volumen de trabajo y las actividades realizadas, de forma que sean las necesarias y suficientes para llevar a cabo una atención correcta al usuario.
- 2. Las condiciones de ventilación, iluminación, temperatura y humedad de cada una de las zonas serán en todo momento las necesarias para prestar una asistencia adecuada al usuario. Las paredes, suelos y techos deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza, y estar diseñados de forma que sean fácilmente lavables e impidan la acumulación de suciedad.
- 3. Los accesos al centro, a las distintas dependencias, así como las comunicaciones entre las diferentes áreas, se adecuarán a lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 18 de junio, de Promoción de la Accesibilidad en Extremadura, y en el Decreto 8/2003, de 28 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de la misma, debiendo, asimismo, ajustarse a lo dispuesto en la correspondiente normativa urbanística, de seguridad y de instalaciones.

Artículo 8. Equipamiento y utillaje mínimo.

- El área de recepción y espera deberá contar con el mobiliario necesario para realizar las funciones a que está destinado. En todo caso, dispondrá de mesas y sillas o sillones en cantidad adecuada al número de usuarios previsto.
- 2. El área clínica constará de una o varias salas de tratamiento, cada una de las cuales dispondrá del equipamiento adecuado para la realización de los procedimientos autorizados del centro o servicio. Este equipamiento deberá estar integrado por el material mobiliario, clínico e instrumental necesario, debiendo, en todo caso, contar con el instrumental suficiente para realizar una jornada de trabajo completa, incluido el material desechable o el que precise ser esterilizado.

- 3. El área de servicios e instalaciones deberá contar, como mínimo, con un aseo para el público adaptado a la normativa vigente y con un lugar independiente y aislado acústicamente para las instalaciones de maquinaria.
- 4. El equipamiento de los centros o servicio de fisioterapia deberá cumplir los requisitos establecidos en la normativa que resulte de aplicación para garantizar la seguridad en su utilización. Asimismo, todos los equipos y aparatos deberán estar debidamente autorizados y homologados, y provistos del marcado CE y de la declaración CE de conformidad. En todo caso, la utilización de los mismos deberá estar avalada por los conocimientos, el avance científico y tecnológico de cada momento.

CAPÍTULO IV REQUISITOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD

Artículo 9. Procedimientos de trabajo.

- 1. Los centros y servicios de fisioterapia garantizarán la esterilización, desinfección y limpieza de los materiales y equipos utilizados y dispondrán de protocolos escritos y actualizados que especifiquen el proceso de esterilización, desinfección, limpieza y mantenimiento de las condiciones de asepsia.
- 2. La gestión de los residuos biosanitarios generados por la actividad fisioterapéutica se adecuará a lo dispuesto en la legislación vigente sobre la materia.

Artículo 10. Registros.

- 1. Los centros o servicios de fisioterapia organizarán un sistema de registro de historias clínicas. Las historias clínicas, en las que quedará constancia de las actuaciones realizadas, deberán ser redactadas en su totalidad en forma legible y su contenido mínimo se ajustará a lo establecido en el artículo 32 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura. Los datos de carácter personal quedarán sometidos a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma.
- Cada centro y servicio de fisioterapia contará, además, con un Registro de Equipamiento, donde constarán los equipos y aparatos del centro o servicio, así como las condiciones de mantenimiento y las reparaciones y/o sustituciones efectuadas.

Artículo 11. Publicidad.

- 1. La publicidad de los centros y servicios de fisioterapia deberá ajustarse a lo dispuesto en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, en su caso; en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y demás legislación sanitaria en esta materia.
- 2. La publicidad de los centros y servicios de fisioterapia deberá consignar, en todo caso, el número de registro otorgado por la correspondiente autorización administrativa.

Disposición adicional única. Régimen jurídico.

Los centros y servicios de fisioterapia estarán sujetos, además de lo dispuesto en la presente Orden, a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, les será de aplicación el régimen, incluido el sancionador, previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Disposición transitoria única. Periodo de adaptación.

Los centros y servicios de fisioterapia que a la entrada en vigor de la presente Orden cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, dispondrán de un plazo de un año para dotarse del equipamiento previsto en la misma y de un plazo de tres años para adaptar sus instalaciones a las previsiones contenidas en ésta, a contar ambos desde su entrada en vigor.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 6 de abril de 2010.

La Consejera de Sanidad y Dependencia, MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL