

## Xedapen Orokorrak

### OSASUN SAILA

#### Zk-3452

AGINDUA, 2001eko maiatzaren 15ekoa, Osasun sailburuarena, Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Aginduari bigarren aldaketa egiten diona.

Osasun zentro, zerbitzu eta establezimendua irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuak, azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuak aldatu zuenak, bere 2.1.a) artikuluan ezartzen du ospitaleak dekreto horretan araututako administrazio baimenei lotuta daudela.

Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1996ko otsailaren 29ko Aginduaren bidez arautu zen baimenak no la eman, eta horretarako, Autonomia Erkidegoko ospitaleei eskatu beharreko betekizun teknikoak eta ezinbesteko baldintzak zehaztu ziren.

Geroago, lehen saio baten ondoren, Osasun sailburuak 1996ko azaroaren 27ko Agindua eman zuen. Agindu horrek aldatu zuen lehenengo 1996ko otsailaren 29ko Agindua. Horren guztiaren helburua, agindua bera abian jarri ahal izatea.

Argitaratu zenetik lau urte igarota, eskamentua bitarteko, interpretatzean eta zenbait paragrafotan ezaerritakoa betearaztean hutsak daudela ikusi da; eta huts horiek dira, hain zuzen ere, bigarren aldaketa honek zuzendu nahi dituenak.

Beraz, agindu honek bi helburu izango ditu: bata, barne jardunari buruzko araudiak, zerbitzu karterra eta kalitate plana, zabaltzeko baimena lortzeko ezinbesteko agiri ziren aldetik, deuseztatzea; eta bestea, ospitaleek bete beharreko berariazko betekizunak aldatzea.

Lehenengo helburuari dagokionez adierazi behar du gu, barne jardunari buruzko araudiak, zerbitzu karterak eta kalitate planak interpretatu eta erabiltzeko orduan arazoak sortu direla. Horiek horrela, horrako horiek baimena lortzeko ezin direla ezinbesteko betekizun izan ondorioztatu dugu. Kalitate plan baten beharra egiaztatze eta ziurtatze prozeduretan ohiko betebeharra izaten da, baina ez dirudi egokia ezinbesteko betekizunen sistema batean ospitale bat sortzeko baimena emateko, zeren eta sektore sanitarioak berak eta gi-

## Disposiciones Generales

### DEPARTAMENTO DE SANIDAD

#### Nº-3452

ORDEN de 15 de mayo de 2001, del Consejero de Sanidad, por la que se procede a la segunda modificación de la Orden que regula las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, modificado por Decreto 248/1996, de 5 de noviembre, establece en el artículo 2.1.a) que los hospitales quedan sujetos a las autorizaciones administrativas reguladas en el mismo.

Mediante la Orden de 29 de febrero de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, se reguló el proceso formal de autorización, estableciéndose los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigibles a todos los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma.

Con posterioridad, y tras una primera experiencia en su aplicación se dictó la Orden de 27 de noviembre de 1996, del Consejero de Sanidad, que supuso la primera de las modificaciones de la Orden de 29 de febrero de 1996, con la finalidad de posibilitar su puesta en práctica.

Una vez transcurridos más de cuatro años desde la fecha de su publicación, se ha detectado, con la experiencia acumulada, la existencia de problemas interpretativos y de aplicación en algunos apartados, que pretenden ser subsanados con esta segunda modificación.

Así, la presente Orden va a incidir en dos ámbitos concretos, la eliminación del reglamento de funcionamiento interno, la cartera de servicios y el plan de calidad, como documentación preceptiva para la obtención de la autorización de funcionamiento, y la variación de requisitos específicos que deben cumplir los hospitales.

En relación con el primero de los ámbitos enunciados, procede señalar que los conceptos de reglamento de funcionamiento interno, cartera de servicios y plan de calidad han generado problemas interpretativos y de aplicación, llegándose finalmente a la conclusión de que no deben ser requisitos obligatorios en un proceso de autorización. La exigencia de un plan de calidad, en particular, es un requerimiento común en procesos de certificación o acreditación, pero no parece oportuna en un sistema de requisitos mínimos para la autorización de

zartearen eskakizunek egokiaraziko baitituzte ospitaleak unean uneko kalitate mailetara.

Ospitaleak sortzeko baimena lortzeko barne jardunari buruzko araudia aurkezteko beharra deuseztatu izanak berekin dakar 1996ko otsailaren 29ko Aginduko 8. artikulua, funtsezkoak ez diren aldaketak jakinarazteari buruzkoa, aldatu behar izatea.

Aldatu beharreko bigarren helburuari dagokionez, agindu honek aldaketak egiten ditu ospitaleek bete behar dituzten betekizunak jasotzen dituzten eranskinetan. Aldaketa horiek ondokoak dira: baliabideak ospitale bakotzaren beharretara egokitzea, kirurgia taldeek jarduteko barne protokolo bat zehaztea eta esterilizazio arloko kalitate kontrolerako jardunbideren bat izatea. Hirurak beharrezkoak arlo horietan.

Ondorioz, 396/1994 Dekretuko 4. artikuluan eta azken xedapenetatik bigarrenean xedatutakoarekin bat, eta gaiari buruz zer esan duten osasun arloko elkartea profesionaliei entzun ondoren, ondokoak

#### XEDATU DUT:

**Lebenengo artikulua.**— Euskal Autonomia Erkidegoko ospitaleak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1996ko otsailaren 29ko Aginduko 5.2.c) eta e) idatz-zatiek hemendik aurrera ondoko idazketa izatea:

«5.2.c) Egitekoen organigrama eta banaketa».

«5.2.e) Osasun arloko langileen zerrenda eta ardualdia, baita titulazioaren jabe eta elkartea profesional bateko kide direla egiaztatzea ere».

**Bigarren artikulua.**— Hona hemen 1996ko otsailaren 29ko Aginduko 8. artikuluaren idazketa berria:

«**8. artikulua.** Funtsezkoak ez diren aldaketa tak jakinaraztea.

Egin nahi diren aldaketek ospitaleko funtsezko elementuetan eraginik ez badute eta osasun aldetik ondioriorik ez badakarte (esaterako, plantillaren osaera, goi-mailako teknologian, egitekoen organigrama eta banaketa eta antzekoak), ez da beharrezkoia izango agindu honetako 4. artikuluan aipatzen den baimena lortzea. Guztirik ere, ospitaleko ordezkarriak aldaketa horien berri eman beharko dio Osasun Saileko Antola-

un centro hospitalario, debiendo ser la futura evolución del sector sanitario y de las expectativas sociales la que determine la necesidad de que los hospitales se adecuen a los estándares de calidad que puedan establecerse.

La eliminación de la necesidad de acompañar preceptivamente el citado reglamento de funcionamiento interno a los efectos de obtención de la autorización de funcionamiento conlleva, necesariamente, la modificación del artículo 8.º de la Orden de 29 de febrero de 1996 relativo al régimen de la comunicación de modificaciones no sustanciales, que prevé expresamente esa figura.

En cuanto al segundo de los ámbitos sujetos a modificación, con la presente Orden se vienen a introducir cambios en los Anexos que reúnen los requisitos que deben cumplir los hospitales con la pretensión, por una parte, de racionalizar los recursos en función a la tipología de cada hospital y, por otra, para incorporar la exigencia de un protocolo de funcionamiento interno del bloque quirúrgico y la necesidad de disponer procedimientos de control de calidad en el área de esterilización, como requisitos básicos de estas áreas.

En virtud de lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.º y en la disposición final segunda del citado Decreto 396/1994, previa audiencia de los Colegios profesionales sanitarios afectados,

#### DISPONGO:

**Artículo primero.**— El artículo 5.2, apartado segundo, letras c) y e) de la Orden de 29 de febrero de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, tendrán la siguiente redacción:

«5.2.c) Organigrama y distribución funcional».

«5.2.e) Relación del personal sanitario y su régimen de dedicación, así como acreditación de encontrarse en posesión de la titulación y de la colegiación correspondientes».

**Artículo segundo.**— El artículo 8 de la citada Orden de 29 de febrero de 1996 queda redactado como sigue:

«**Artículo 8.** Comunicación de modificaciones no sustanciales.

Cuando se lleven a cabo modificaciones que, por no afectar a elementos sustanciales del hospital o por carecer de trascendencia sanitaria, no estén sujetas a autorización en los términos del artículo 4 de la presente Orden (tales como las relativas a la composición de la plantilla, al equipamiento de alta tecnología, al organigrama y distribución funcional del centro y otras similares), el representante del hospital deberá comu-

mendu Sanitarioko zuzendariari, horretarako bernen-beregi, aldiro, bidaliko zaion galde-sortari erantzunez.

Halaber, zuzendari medikua edo ospitaleko sorospen-jardueren antolamenduaren arduraduna aldatuz gero, horren berri eman beharko dio aurreko kasuan aipatutako organoari, aldaketa gertatu eta hilabetea baino lehen».

**Hirugarren artikulua.**— 1996ko otsailaren 29ko Aginduko I. eranskinetik 5. paragrafoa aldatu da. Hona hemen idazketa berria:

«5. Organigrama eta banaketa funtzionala izango du».

**Laugarren artikulua.**— 1996ko otsailaren 29ko Aginduko II. eranskinetik ondoko paragrafoak aldatu dira:

1.— B.2 (psikiatria ospitalea) paragrafoko 3.1 eta 3.2 puntuak kendu egiten dira.

2.— B.3 (egonaldi ertaineko eta luzeko ospitalea) paragrafoko 3.3 puntuak kendu egiten da:

«3.3. Irudi bidezko diagnosia (kontzertatua ere izan daiteke)».

3.— B.3 (egonaldi ertaineko eta luzeko ospitalea) paragrafoko 3.4 eta 3.6 puntuak kendu egiten dira.

4.— B.4 (errehabilitazio ospitalea) paragrafoko 3.3 eta 3.6 puntuak kendu egiten dira.

**Bosgarren artikulua.**— 1996ko otsailaren 29ko Aginduko III. eranskinetik ondorengo paragrafoak aldatu dira. Aldatu ere jarraian agertzen den eran:

1.— 2.3 paragrafoa (ospitaleratze obstetrikoko aldea) aldatu da:

«2.3.— Ospitaleratze Orokorreko Alderako ze-haztutakoak bete behar ditu. Horrez gain, inkubagailu bat (finkoa nahiz mugikorra) ere izan behar du».

2.— 2.4 paragrafoari (egonaldi ertaineko eta luzeko ospitale psikiatrickoko aldea) f) letra gehitzen zaio:

«2.4.f) Geletan barne komunikaziorako sisteman bat izatea aukerakoa izango da».

3.— 2.6 paragrafoko (infekziosoen ospitaleratze aldea) a) letra aldatu da:

«2.6.a) Gela guztietan bakartu ahal izango dira gaixoak».

4.— 2.6. paragrafoko (infekziosoen ospitaleratze aldea) d) letra beste era batera idatzi da:

«Bakartzeko gelak eraikitzeko era eta gela horietako airea egokitzeko eta egurasteko gailuak administrazio sanitarioan indarrean dauden

nicarlas al Director de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad, mediante la contestación al cuestionario que periódicamente le será remitido a tales efectos.

Asimismo, deberá comunicar a dicho órgano, en el plazo de un mes desde que se produzca, el cambio del Director Médico o responsable de la organización de la actividad asistencial».

**Artículo tercero.**— Del Anexo I de la Orden de 29 de febrero de 1996, se modifica su apartado 5.º, que queda redactado como sigue:

«5. Dispondrá de organigrama y distribución funcional».

**Artículo cuarto.**— Del Anexo II de la citada Orden de 29 de febrero de 1996, se modifican los apartados que aparecen señalados a continuación, en los términos que se indican:

1.— Se suprime los puntos 3.1 y 3.2 del apartado B.2 (Hospital psiquiátrico).

2.— Se modifican el punto 3.3 del apartado B.3 (Hospital de media y larga estancia):

«3.3. Diagnóstico por la imagen (puede ser también concertado)».

3.— Se suprime los puntos 3.4 y 3.6 del apartado B.3 (Hospital de media y larga estancia).

4.— Se suprime los puntos 3.3 y 3.6 del apartado B.4 (Hospital de rehabilitación).

**Artículo quinto.**— Del Anexo III de la Orden de 29 de febrero de 1996, se modifican los apartados que aparecen señalados a continuación, en los términos que se indican:

1.— Se modifica el apartado 2.3 (área de hospitalización obstétrica):

«2.3.— Debe cumplir los requisitos señalados para el Área de Hospitalización General y, además, debe tener una incubadora fija o portátil».

2.— Se añade la letra f) al apartado 2.4 (área de hospitalización psiquiátrica de media y larga estancia):

«2.4.f) La existencia de un sistema de comunicación interna en las habitaciones será opcional».

3.— Se modifica la letra a) del apartado 2.6 (área de hospitalización de infecciosos):

«2.6.a) Todas las habitaciones tendrán posibilidad de aislamiento de pacientes».

4.— Se da nueva redacción a la letra d) del apartado 2.6. (área de hospitalización de infecciosos):

«Las pautas para la construcción, aire acondicionado y ventilación de las habitaciones de aislamiento se ajustarán a la normativa en vigor de

arauak edo, bestela, CDC (Centers for Disease Control and Prevention) nahiz beste entzute oneko erakunde batzuen iradokizunak bete behar dituzte».

5.- 3.1 paragrafoa aldatu da (analisi klinikoen laboratorioa):

«Gai horri buruz indarrean dagoen legediari lotuko zaio».

6.- 3.4 paragrafoan (irudi bidezko diagnosis) a.2) puntu a aldatu egin da eta c) letra gehitu zaio. Hona hemen horien idatzketa:

«a.2) Erradiologi gela bat toraxa, eskeletoa eta sableko azterketa oinarrizkoak egiteko hornitua».

«c) Indarrean den legediaren ildotik, erradiodiagnostikoetan kalitatea bermatzen duen programa bat izatea».

7.- 3.5 paragrafoko a) letraren idatzketa ondokoa izango da:

«a) Ongi mugatutako aldea izango da, ospitaleko zirkulazio nagusitik at, sarrerak eta irteerak kontrolatuta izango dituena. Halaber, aldeak barne funtzionamendurako protokolo bat izango du».

8.- 3.8 paragrafoko b.3) eta c) puntuak aldatu dira eta paragrafo horri d) letra gehitu zaio. Hona idatzketa berria:

«b.3) Tratamendu-simulazioa egiteko planifikazio ekipamendua, simulagailuarekin».

«c) Ospitale barruko erradiofisika unitate bat. Unitate horren zereginia indarrean dagoen legediari lotuko zaio».

«d) Indarrean den legediaren ildotik, erradioterapiaren kalitatea bermatzen duen programa bat izatea».

9.- 3.9 paragrafoko c) puntu a aldatu da eta paragrafo horri f) letra gehitu zaio. Hona idatzketa berria:

«c) Garaiz kanpoko prestakuntzetarako ganbara bero bat».

«f) Indarrean den legediaren ildotik, medikuntza nuklearrean kalitatea bermatzen duen programa bat izatea».

10.- 3.11 (Obstetricia) paragrafoko a) letra aldatu da:

«a) Erditzean emagina beti egongo da bertan eta medikuak (obstetra, pediatra eta anestesista) leku jakinean izango dira».

11.- 3.12 paragrafoko (Hemodialisis) a.2) puntuaren idatzketa ondokoa izango da:

la Administración sanitaria o a las recomendaciones de los CDC (Centers for Disease Control and Prevention) u otros organismos de reconocido prestigio».

5.- Se modifica el apartado 3.1 (Laboratorio de Análisis Clínicos):

«Se ajustará a lo regulado por la normativa específica vigente».

6.- En el apartado 3.4 (Diagnóstico por imagen), se modifica el punto a.2) y se añade una letra c), quedando redactados como sigue:

«a.2) Una sala de radiología equipada para exploraciones básicas de tórax, esqueleto y abdomen».

«c) Disponer de un programa de garantía de calidad en radiodiagnóstico, según la legislación vigente».

7.- La letra a) del apartado 3.5. queda redactada como sigue:

«a) Será un área bien definida, apartada de la circulación general del hospital y controlada en sus entradas y salidas. Asimismo, deberá disponer de un protocolo de funcionamiento interno de todo el área»

8.- Se modifican los puntos b.3) y c) del apartado 3.8, y se añade al mismo una letra d), quedando redactados como sigue:

«b.3) Equipamiento de planificación de tratamientos con simulador».

«c) Una unidad de radiofísica hospitalaria, cuyas funciones se adecuarán a lo establecido en la legislación vigente».

«d) Disponer de un programa de garantía de calidad en radioterapia, según la legislación vigente».

9.- Se modifica el punto c) del apartado 3.9, y se añade al mismo una letra f), quedando redactado de la forma siguiente:

«c) Cámara caliente, en el caso de preparación extemporánea».

«f) Disponer de un programa de garantía de calidad en medicina nuclear, según la legislación vigente».

10.- Se modifica el apartado 3.11 (Obstetricia), en su letra a):

«a. Se deberá garantizar como mínimo la presencia permanente de una matrona durante el parto, así como de personal facultativo (obstetra, pediatra y anestesista) al menos localizable».

11.- El apartado 3.12 (Hemodiálisis), queda redactado, en su punto a.2), como sigue:

a.2) Dialisi aldea tokia aireztatua eta argia izango da».

12.– 4.1 paragrafoari c) eta d) letrak gehitu zaizkio:

4.1.c) Etileno oxidoa erabiliz gero, indarrean dagoen araudiak zehaztutako baldintza guztiak bete beharko dira.

4.1.d) Beren baliabideak dituzten ospitale orokorretan protokolo idatzia izan beharko da. Protokolo horrek enbalaje sistema, materialek izan behar duten erabilera epea eta kalitatea kontrolatzeko epeak jaso beharko ditu.».

13.– 4.6 (gorpuen gela) paragrafoko a) letra aldatu da:

«a) Gorpua jaso dituen gela bat izango du te ospitale guztiekin».

#### AZKEN XEDAPENAK

**Lebena.**– Antolamendu Sanitarioko zuzendariari ahalmena aitortzen zaio agindu hau betearazteko behar beste ebaZen eman eta erabaki har ditzan.

**Bigarrena.**– Agindu hau Euskal Herriko Agintarien Aldizkarian argitaratzen den egunaren bihamunetik aurrera izango da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 2001eko maiatzaren 15a.

Osasun sailburua,  
GABRIEL M.<sup>a</sup> INCLAN IRIBAR.

a.2) Área de diálisis en local ventilado y dotado de iluminación suficiente».

12.– Se da nueva redacción al apartado 4.1, añadiendo las letras c) y d):

4.1.c) En caso de usar óxido de etileno, se adoptarán todas aquellas medidas requeridas por la normativa en vigor.

4.1.d) En los hospitales generales con medios propios, deberá existir un protocolo escrito en que se determinará el tipo de tratamiento, el sistema de embalaje y el periodo límite de utilización de cada tipo de material, así como los procedimientos de control de calidad».

13.– Se modifica el apartado 4.6 (Mortuorio), en su letra a):

«a) Los hospitales deberán disponer de una zona dedicada a estancia de personas que han fallecido».

#### DISPOSICIONES FINALES

**Primera.**– Se faculta al Director de Ordenación Sanitaria para que dicte las Resoluciones necesarias y adopte las medidas oportunas para la ejecución de la presente Orden.

**Segunda.**– La presente disposición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 15 de mayo de 2001.

El Consejero de Sanidad,  
GABRIEL M.<sup>a</sup> INCLAN IRIBAR.