



Publicado el 21 de diciembre de 2006

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid - Núm 303

Sección 1: I. COMUNIDAD DE MADRID

Disposiciones Generales A)

Consejería de Sanidad y Consumo

4372

ORDEN 2095/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid en su artículo 27, puntos 4 y 6, señala que, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que en la misma se establezca, la Comunidad de Madrid tiene competencias de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las materias relativas a la sanidad e higiene y al ejercicio de las profesiones tituladas.

En su aplicación y mediante el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, se transfirieron a la Comunidad de Madrid diversas funciones y servicios sanitarios, entre los que se encuentran la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su artículo 9.3.a) señala que corresponde a la Consejería de Sanidad y Consumo en relación con la ordenación sanitaria establecida en la Ley, y respecto de las entidades públicas y privadas, las competencias de autorización de la creación modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

De igual modo, la Ley 12/2001, en su artículo 12.d), establece que la Consejería de Sanidad y Consumo 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. Recogiendo a tal efecto en el artículo 144.3.a) como infracción sanitaria grave, entre otros, el ejercicio o desarrollo de actividades sin la correspondiente autorización o sin el registro sanitario preceptivo.

En dicho ámbito de competencias, la Comunidad de Madrid ha venido aprobando diversas normas reguladoras de la materia, entre las que se encuentra el Decreto 51/2006, de 15 de junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27, 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. Habiéndose aprobado a tal fin 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 dicho Real Decreto 1277/2003, se señalan los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios, recogiendo en su Anexo I como centros especializados los Centros de Diagnóstico, cuya definición establecida en el Anexo II es la de aquellos centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen, entre los que se encontrarían los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica.

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 3.4 del citado Real Decreto, la Comunidad de Madrid ha promulgado el Decreto 51/2006, de 15 de junio, citado, para responder a la necesidad de adaptación de esta Comunidad a la legislación básica incluida en el mencionado Real Decreto.

Por ello, dada la necesidad de proceder a la adaptación de las normas reguladoras de la materia en la Comunidad Autónoma a la legislación estatal citada y a la actualización de la propia regulación existente sobre los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica que son contemplados en aquellas de un modo incompleto, fundamentalmente, como unidades de centros con internamiento, hacen que sea conveniente proceder al establecimiento de una regulación específica de los mismos, sin perjuicio de las normas que regulan con carácter general los centros, servicios y establecimientos sanitarios en nuestra Comunidad. Y ello, con base, asimismo, en la evolución producida en estos centros derivada de la innovación tecnológica, o de cualquier otro tipo, que han de atender y que han generado que las actividades de los Centros de Diagnóstico, en general, y de los de Anatomía Patológica, en particular, alcancen una gran complejidad.

Pues bien, en orden a evitar los riesgos sanitarios que pueden acompañar a este tipo de instalaciones, promoción de la calidad asistencial de los mismos y sin menoscabo de la

relación profesional sanitario-paciente, se trata de promover con la presente orden, en nuestra Comunidad, un desarrollo equilibrado, eficaz y eficiente de esta actividad.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en relación con lo previsto en la disposición final primera del Decreto 51/2006, de 15 junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Capítulo 1

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

Es 1. objeto de la presente orden establecer las condiciones y requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid para su instalación y funcionamiento, sin perjuicio del cumplimiento de aquellos otros a que vengan obligados cuando exista una normativa específica.

Los 2. Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica, a los efectos establecidos en la presente Orden, basarán su oferta asistencial en una o varias de las siguientes áreas de conocimiento propias de la especialidad:

a) Anatomía Patológica Quirúrgica.

b) Citopatología Clínica.

c) Autopsias Clínicas.

En 3. lo que se refiere a la oferta asistencial del área de Autopsias Clínicas, ha de considerarse a tal efecto que estas únicamente pueden realizarse en los lugares de los centros establecidos en la Ley 29/1980, de 21 de junio, por la que se regulan las autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas.

La actividad de 4. estas áreas podrá verse complementada por la aplicación de técnicas auxiliares al diagnóstico, que podrán constituir secciones dentro del Centro de Diagnóstico, tales como Histoquímica, Inmunohistoquímica, Patología Molecular, Microscopía Electrónica, Cultivo de Tejidos, Citometría, Morfometría u otras que se incorporen en el futuro según el estado del conocimiento en la especialidad.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente disposición y en el estado actual de los conocimientos, se entenderá por:

Centro 1. de Diagnóstico de Anatomía Patológica: La unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Anatomía Patológica, se realizan estudios, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencia de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias.

Anatomía 2. Patológica Quirúrgica: Rama de la Anatomía Patológica que estudia biopsias o piezas quirúrgicas, con fines diagnósticos empleando las técnicas propias de la Anatomía Patológica.

Citopatología 3. clínica: Rama de la Anatomía Patológica que estudia muestras celulares obtenidas por fricción o lavado de superficies orgánicas, concentración de células exfoliadas espontáneamente y suspendidas en líquidos orgánicos o por punción, destinadas a fines de diagnóstico empleando las técnicas propias de la Anatomía Patológica.

Autopsias 4. clínicas: Rama de la Anatomía Patológica que implica el estudio anatómico, total o parcial, de un cadáver, fallecido por causas naturales en un Centro Asistencial, con apertura de cavidades corporales, disección de órganos y toma de muestras representativas de los mismos, destinadas a estudios diagnósticos empleando las técnicas propias de la Anatomía Patológica. Las autopsias clínicas deben diferenciarse de la autopsia legal que es el estudio post-mórtem de un individuo que ha fallecido por causas desconocidas o no naturales y especialmente cuando se sospecha actividad criminal o muerte violenta, con la finalidad de determinar la causa de la muerte, y cuya autorización o solicitud se realiza por parte del juez o persona delegada, siendo la medicina forense la competente en este tipo de autopsia.

Asimismo, se podrán obtener muestras tisulares o celulares de cadáveres, sin apertura de cavidades corporales, por medio de punción guiada o no por métodos de imagen.

Inmunohistoquímica: 5. Conjunto de procedimientos anatomopatológicos que abordan el estudio de las características bioquímicas y moleculares de las células y tejidos mediante técnicas basadas en las propiedades de los anticuerpos y la especificidad de la unión antígeno-anticuerpo. Por sus requerimientos técnicos constituye generalmente una sección específica del Centro de Diagnóstico con herramientas y reactivos propios.

Patología 6. Molecular: Conjunto de procedimientos anatomopatológicos que abordan el estudio de los ácidos nucleicos mediante la aplicación de técnicas de amplificación, hibridación y/o secuenciación u otras técnicas moleculares que se puedan realizar de ácidos nucleicos en las muestras tisulares o celulares, de acuerdo con el estado de conocimiento científico y técnico del momento, de patología quirúrgica o citopatología procesadas con la metodología propia de la Anatomía Patológica. Dichas técnicas pueden aplicarse, tanto directamente sobre las células o tejidos (técnicas “in situ”) como sobre los ácidos nucleicos extraídos de las mismas. Por sus requerimientos técnicos constituye generalmente una sección específica del Centro de Diagnóstico con herramientas y reactivos propios.

Patología 7. Ultraestructural: Conjunto de procedimientos que abordan el estudio de las lesiones submicroscópicas mediante técnicas de microscopía electrónica.

Diagnóstico 8. anatomopatológico: Dictamen final alcanzado por el anatomopatólogo tras el examen de una o varias muestras mediante la metodología propia de su especialidad. Dicho dictamen tiene el carácter de una opinión diagnóstica elaborada mediante la observación morfológica y la aplicación del conocimiento y experiencia del patólogo al estudio de cada caso, y difiere, por tanto, radicalmente de un resultado o determinación analítica automática. Para ello, el patólogo debe integrar la información clínica disponible con los datos obtenidos del examen morfológico de la o las muestras del paciente y los aportados por las técnicas adicionales solicitadas por el propio patólogo sobre dichas muestras.

Informe 9. anatomopatológico: Documento identificado por el especialista en Anatomía Patológica mediante firma autógrafa o cualquier otro procedimiento legalmente previsto, donde se recogen la filiación del paciente, las descripciones macro y microscópicas pertinentes, los procedimientos técnicos auxiliares empleados y el diagnóstico anatomopatológico de la muestra o muestras estudiadas.

Biopsia: 10. Fragmento o muestra de tejido, obtenido de personas vivas por métodos quirúrgicos, endoscópicos, por punción, legrado u otros, destinado a fines diagnósticos.

Estudio 11. intraoperatorio: Fragmento o muestra tisular o celular, obtenido de personas vivas por métodos quirúrgicos u otros métodos invasivos, destinado a diagnóstico rápido con el paciente intervenido en quirófano, con fines de pautar el tratamiento quirúrgico, cuando la información necesaria no se hubiera podido obtener antes de la cirugía por otros métodos diagnósticos de forma inequívoca o cuando haya necesidad de asegurar la representatividad de una muestra destinada a estudios diagnósticos diferidos.

Pieza 12. quirúrgica: Resección quirúrgica, total o parcial, de órganos de personas vivas por métodos quirúrgicos, laparoscópicos u otros, con fines terapéuticos y diagnósticos.

Punción 13. aspiración con aguja fina: Procedimiento diagnóstico que consiste en la obtención de material citológico mediante el empleo de una aguja fina. Puede realizarse sobre masas palpables o no (en este caso, con la ayuda de técnicas de imagen).

Punción 14. aspiración con aguja tipo “tru-cut”: Procedimiento diagnóstico que consiste en la obtención de material tisular mediante el empleo de una aguja tipo “tru-cut” utilizada en las autopsias por punción y métodos de imagen, como la autopsia ecográfica o ecopsia.

Control 15. de calidad interno: Conjunto de métodos desarrollados en el Centro de Diagnóstico para la supervisión continua de los procedimientos, técnicas y diagnósticos, con el fin de asegurar su fiabilidad y eliminar las causas de error.

Programa 16. de evaluación externa de calidad: Conjunto de procedimientos que permiten evaluar de forma comparativa los diagnósticos de distintos Centros de

Diagnóstico que procesan muestras similares con métodos equivalentes, con el fin de establecer criterios de validez diagnóstica.

Capítulo 2

De las autorizaciones

Artículo 3

Autorización administrativa y registro

Los 1. Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica señalados en el artículo 1 tienen a todos los efectos el carácter de centro, servicio o establecimiento sanitario, hallándose sujetos, por tanto, al régimen jurídico y procedimiento de autorización administrativa establecido con carácter general en la correspondiente normativa reguladora del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, así como a las especificidades recogidas en la presente Orden.

Solo 2. podrán utilizar la denominación de Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica aquellos que cuenten con la preceptiva autorización concedida por la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios y se hallen inscritos como tales en el Registro de Centros y Servicios y Establecimientos Sanitarios de la misma.

Artículo 4

Tipos de autorización

Los 1. Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica precisarán de autorización administrativa previa para su instalación, así como para las modificaciones y alteraciones sustanciales en su estructura y régimen inicial, y autorización administrativa definitiva para su funcionamiento, así como autorización de cierre.

Las autorizaciones administrativas reguladas por esta Orden que se precisen, serán las siguientes: 2.

a) De instalación: Autorización que será exigida para los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica de nueva creación que implique la realización de obra nueva y para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyas modificaciones pretendidas impliquen alteraciones sustanciales o significativas en su estructura o instalaciones.

b) De funcionamiento: Autorización que faculta a los Centros de Diagnóstico de anatomía patológica, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, para realizar su actividad, siendo preceptiva con carácter previo al inicio de la misma.

c) De modificación: Autorización que solicitarán los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica que realicen cambios no sustanciales o significativos en su estructura, varíen su oferta asistencial o realicen cambios en su titularidad.

d) De cierre: Autorización necesaria en los casos en que se pretenda finalizar, suprimir o cerrar de manera definitiva un Centro de Diagnóstico de anatomía patológica.

Artículo 5

Procedimiento administrativo

Para 1. la obtención de las autorizaciones señaladas en el artículo anterior se seguirá el procedimiento administrativo establecido con carácter general en la normativa reguladora del régimen jurídico y del procedimiento de autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

A 2. tal fin, el titular o el representante legal del Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica que desee obtener la autorización presentará la correspondiente solicitud dirigida a la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios, debiendo acompañarse a la misma los documentos requeridos en la citada normativa para cada una de las autorizaciones citadas.

La presentación de solicitudes se regirá por lo previsto en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Una 3. vez obtenidas las autorizaciones de funcionamiento, modificación o cierre correspondientes, estas serán inscritas en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios siguiendo el procedimiento general establecido, asimismo, a tal efecto.

Capítulo 3

Titularidad, dirección técnica y personal de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica

Artículo 6

Del titular del Centro de Diagnóstico

Podrán 1. ser titulares de Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica, en los casos autorizados por el ordenamiento jurídico vigente, cualquier persona física o jurídica.

Los titulares de los centros serán responsables de las actividades que en los mismos se desarrollen. 2.

Artículo 7

Del Director Técnico

Todos 1. los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica tendrán un Director Técnico, designado por el titular o por quien ejerza legalmente la titularidad del centro, que será responsable del ejercicio de la actividad sanitaria que se desarrolle en el

mismo, de su ordenación, del cumplimiento de las garantías establecidas y del ejercicio de los derechos de los usuarios.

El 2. Director Técnico será un licenciado en Medicina y estará en posesión del título oficial de Médico Especialista en Anatomía Patológica, siendo responsable de cualquiera de los servicios o unidades asistenciales que integren la oferta asistencial del mismo.

La 3. sustitución, siempre temporal y justificada, del Director Técnico solo podrá ser realizada por un Médico Especialista en posesión del título oficial de la especialidad de Anatomía Patológica. Dicha sustitución deberá quedar acreditada y a disposición del órgano competente en materia de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 8

Del equipo de personal

Además 1. del Director Técnico, todo Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica deberá disponer del personal sanitario, técnico especialista y personal auxiliar y administrativo suficiente para su adecuado funcionamiento, el cual deberá poseer la titulación legal requerida y la capacitación técnica necesaria para el ejercicio de su actividad.

Solo 2. podrán firmar informes anatomopatológicos licenciados en Medicina en posesión del título oficial de Médico Especialista en Anatomía Patológica.

Artículo 9

Responsabilidades del personal

El Director Técnico y el resto del personal del Centro de Diagnóstico asumirán las responsabilidades que se deriven de las funciones que desarrollen en el Centro de Diagnóstico o servicio, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de los artículos de este capítulo.

Capítulo 4

De los locales, instalaciones y equipamiento

Artículo 10

De los locales y su distribución

Todo Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica dispondrá de un local con la distribución y superficie mínima que permita el adecuado desenvolvimiento de la actividad. Como mínimo, dispondrá de las siguientes zonas:

a) Área administrativa y de recepción de muestras y, en caso necesario, de pacientes.

b) Áreas de trabajo, que dispondrán de la superficie suficiente para desarrollar las distintas tareas técnicas y de diagnóstico.

c) Área de almacén.

d) Área de archivos.

e) Servicios higiénicos.

Artículo 11

De la adecuación de los locales

Los locales destinados a Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica deberán contar con:

a) Paredes y suelos lisos de fácil lavado y/o desinfección y exento de humedades.

b) Adecuada iluminación, ventilación y temperatura acondicionada.

c) Iluminación de emergencia, sobre todo en las zonas destinadas al público.

d) Extintores de incendios en número adecuado a los metros y estructura de local y que, a su vez, estén garantizados y actualizados por la autoridad u organismo competente.

e) Si hubiera microscopía electrónica deberá contar con un sistema antivibración del aparato y de la construcción, así como con un sistema independiente de aire acondicionado para mantener la temperatura constante. El volumen del habitáculo debe adecuarse a las especificaciones del microscopio electrónico.

f) En caso de que se realice cultivo de tejidos, el habitáculo debe adecuarse al volumen de la campana o campanas de flujo laminar.

Todo ello, sin perjuicio de lo que se disponga en las correspondientes ordenanzas municipales para locales destinados al grupo al que se acoja este tipo de actividad.

Artículo 12

De las instalaciones y equipamiento

Para que sea concedida la autorización de funcionamiento de un Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica, será imprescindible que este posea un equipamiento instrumental mínimo con el que poder desarrollar su actividad. El instrumental deberá estar acorde con la oferta asistencial del Centro de Diagnóstico y con el estado del conocimiento científico y técnico del momento. En cualquier caso, deberá ser el adecuado para el correcto desarrollo de la técnica de que se trate, de manera que cumpla con las especificaciones de calidad oportunas. Se considera instrumentación mínima la que se relaciona en el Anexo de esta Orden.

En todo caso, el material o la instalación estarán en consonancia con las técnicas declaradas en el expediente de autorización.

Capítulo 5

Requisitos de actividad de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica

Artículo 13

De los manuales, protocolos de procedimientos de trabajo y de los registros

Con 1. objeto de prevenir y minimizar los posibles errores que pudieran cometerse en la ejecución de cualquier estudio anatomopatológico, todo Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica deberá disponer de los siguientes manuales y protocolos:

a) Todo Centro de Diagnóstico de Anatomía Patológica tendrá definida su oferta asistencial en un documento que reflejará los procedimientos y técnicas que se llevan a cabo en dicho Centro de Diagnóstico y a los que deberá ajustarse su personal y equipamiento. Dicho documento estará físicamente en el Centro de Diagnóstico y a disposición de las personas que lo soliciten.

b) Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como documento de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección.

Deberá contar, asimismo, con los siguientes registros: 2.

1.o Registro de entrada de muestras que incluya, como mínimo, los siguientes datos: Filiación de los pacientes, nombre del médico solicitante del estudio y fecha de recepción de la muestra e identificación del responsable del alta de cada entrada.

2.o Registros de salidas de material biológico y registro de devoluciones, cuando estas se produzcan.

3.o Registros del programa de control de calidad interno.

4.o Registros del programa de control de calidad externo.

5.o Registro del mantenimiento de aparatos y equipos.

6.o Registros de quejas y reclamaciones.

7.o Registro de solicitudes y permisos de autopsias. Dichos permisos deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 29/1980, de 21 de junio, por la que se regulan las autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, que la desarrolla.

8.o Registro de salida de los informes.

Artículo 14

De la garantía de calidad

Todo Centro de Diagnóstico Anatomía Patológica tendrá implantado un programa de garantía de calidad que incluirá:

a) La elaboración de protocolos de actuación en todas y cada una de las fases de los estudios:

1.o Fase prediagnóstica: Que incluirá la vigilancia de la observancia de las instrucciones relativas a la actuación con muestras destinadas a estudios anatomopatológicos, a la cumplimentación adecuada de las solicitudes de estudio, al transporte de las muestras al Centro de Diagnóstico, a la identificación correcta de las muestras y registro de entrada de las mismas, al tallado y descripción macroscópica, a la preparación de las muestras para el estudio microscópico, a la correcta identificación de las preparaciones microscópicas y a la calidad de cortes y tinciones.

2.o Fase diagnóstica: En la que cada Centro de Diagnóstico deberá comprobar con periodicidad establecida la precisión e idoneidad de los diagnósticos emitidos, haciendo énfasis en los estudios intraoperatorios y en los casos de tumores malignos. Será, asimismo, importante el control de los tiempos de emisión de los diagnósticos.

3.o Fase postdiagnóstica: En la que se vigilará la transcripción correcta de los informes y la distribución de los mismos, así como el mantenimiento de archivos de tejidos húmedos, bloques de parafina, preparaciones microscópicas e informes.

b) Un programa de control interno de la calidad.

c) Sin perjuicio del control interno de la calidad, todo Centro de Diagnóstico estará inscrito y deberá demostrar su participación activa, con carácter general, en, al menos, un programa de evaluación externa de la calidad, que será realizado por organismos públicos o privados, reconocidos por la Consejería competente en materia de Sanidad, previo informe de la Sociedad Española de Anatomía Patológica y, en su caso, de la Sociedad Española de Citología. Este programa deberá realizarse en cada una de las secciones en las que el Centro de Diagnóstico desarrolla su actividad según su oferta asistencial.

Artículo 15

De la colaboración entre Centros de Diagnóstico

Todas aquellas técnicas que no estén incluidas en la oferta asistencial de un Centro de Diagnóstico, podrán ser remitidas a otro Centro de Diagnóstico autorizado, con el que previamente y con conocimiento expreso de la Consejería competente en materia de Sanidad se haya realizado un contrato de colaboración. El transporte a dicho Centro de Diagnóstico colaborador de muestras se deberá realizar siguiendo lo establecido en el artículo siguiente.

Artículo 16

Transporte de muestras

El almacenamiento y el transporte de las muestras se realizarán de acuerdo con las exigencias técnicas que estas requieran según condiciones metodológicas reconocidas y el estado del conocimiento científico. El cumplimiento de estos requisitos deberá asegurar la calidad y fiabilidad diagnóstica y la seguridad y prevención de riesgos según la normativa vigente.

Artículo 17

Informes anatomopatológicos

Los informes anatomopatológicos deberán contener información que, como mínimo, incluya los siguientes apartados:

- a) Datos del paciente: Nombre y apellidos, edad y sexo.
- b) Nombre del médico que solicita el estudio.
- c) Unidad Asistencial de procedencia.
- d) Material o materiales remitidos y procedimientos de obtención de la o las muestras.
- e) Fecha de recepción de la muestra.
- f) Descripción macroscópica (para los estudios de Anatomía Patológica Quirúrgica).
- g) Relación de las técnicas auxiliares empleadas para el estudio del caso.
- h) Diagnóstico anatomopatológico.
- i) Descripción microscópica, si procede, incluyendo los datos necesarios para realizar un estadiaje, estimación evolutiva y predictiva del proceso y factores que puedan condicionar el posible tratamiento de la enfermedad (tipo histológico, grado de diferenciación, invasión vascular, estado de los márgenes, necrosis, etcétera) y comentario en los casos en que se considere pertinente.
- j) Fecha de emisión del informe anatomopatológico.
- k) Nombre y apellidos del médico anatomatólogo responsable del informe y firma autógrafa o cualquier otro procedimiento legalmente previsto.
- l) En caso de consulta o valoración por parte de otro Centro de Diagnóstico, deberá hacerse constar también en el informe.
- m) En caso de técnicas que hayan sido realizadas en Centros de Diagnóstico colaboradores, el nombre de estos debe figurar en el informe.
- n) En caso de autopsias, el informe debe constar de protocolo macroscópico, protocolo microscópico y diagnóstico autópsico.

Artículo 18

Archivos de fluidos corporales, citologías en base líquida, tejidos húmedos, ácidos nucleicos, preparaciones microscópicas, bloques de parafina

Los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica mantendrán unos archivos que abarquen, tanto muestras biológicas permanentes como no permanentes, así como documentos en los términos establecidos en los párrafos siguientes:

a) Fluidos corporales: Los fluidos sobrantes después de la selección de la muestra para estudio citológico, así como las citologías en base líquida, se conservarán, como mínimo, hasta la emisión del informe definitivo.

b) Tejidos húmedos: Los tejidos sobrantes después de seleccionar las muestras destinadas a estudio microscópico, se conservarán en el envase con el líquido fijador correspondiente durante, al menos, una semana, contando a partir de la fecha de llegada al Centro de Diagnóstico o, en todo caso, hasta que se emita el diagnóstico definitivo del caso.

c) Ácidos nucleicos: Los ácidos nucleicos extraídos de muestras tisulares o celulares deberán ser almacenados a -20o durante un período mínimo de cinco años.

d) Preparaciones microscópicas:

1.o Biopsias, piezas quirúrgicas y autopsias: Un mínimo de diez años, contando a partir de la fecha del diagnóstico.

2.o Estudios citopatológicos:

i) Citologías cérvico-vaginales sin anomalías morfológicas en células epiteliales ni otras anormalidades neoplásicas: Un mínimo de tres años, contando a partir de la fecha del diagnóstico.

ii) Citologías exfoliativas no ginecológicas sin anomalías morfológicas en células epiteliales ni otras anormalidades neoplásicas: Un mínimo de cinco años, contando a partir de la fecha del diagnóstico.

iii) Citologías cérvico-vaginales y exfoliativas no ginecológicas con anomalías morfológicas en células epiteliales u otras anormalidades neoplásicas y citología por punción: Un mínimo de diez años, contando a partir de la fecha del diagnóstico.

e) Bloques de parafina: Un mínimo de diez años, contando a partir de la fecha del diagnóstico.

f) Informes: Un mínimo de diez años, contando a partir de la fecha del diagnóstico.

g) Estudios ultraestructurales: Los bloques e imágenes relevantes de microscopía electrónica se conservarán durante un período mínimo de diez años, contado a partir de la fecha del diagnóstico.

Artículo 19

Confidencialidad de datos

Los 1. Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica, en las actuaciones sanitarias que lleven a cabo, velarán por el respeto a la intimidad de las personas y por la confidencialidad de la información obtenida, de acuerdo con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás normas de aplicación en cada caso.

Los 2. ficheros de datos de carácter personal que existan o sean creados en dichos centros, su tratamiento, utilización, acceso a los mismos, así como las medidas de seguridad o conservación de aquellos estarán sujetos al régimen de protección de datos establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid, y demás normativa aplicable.

Capítulo 6

Inspección y régimen sancionador

Artículo 20

Inspección y control

Los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica deberán someterse, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en la presente Orden, así como sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad, de acuerdo con los artículos 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y el artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 21

Infracciones y sanciones

El 1. incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden podrá constituir infracción sanitaria, conforme a lo establecido en el artículo 144 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Las 2. infracciones, previa la instrucción del oportuno procedimiento sancionador, regulado mediante Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Comunidad de Madrid, serán objeto de las correspondientes sanciones sanitarias contenidas en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, citada.

Artículo 22

Potestad sancionadora

El ejercicio de la potestad sancionadora, por el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden, corresponde a los órganos determinados en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 23

Otras medidas

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en este Decreto, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y salubridad, conforme a lo establecido en el artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 148 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Régimen transitorio

Los 1. Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica que hubiesen sido autorizados y que se encontrasen funcionando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de esta Orden, deberán adaptarse a los requisitos establecidos en la misma en el plazo de dos años a contar desde aquella.

A los 2. centros que deban realizar su renovación antes del cumplimiento del plazo citado de dos años se les entenderá prorrogado el plazo para realizar la misma hasta la finalización de aquel.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Habilitación normativa

Se autoriza a la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Orden y, en particular, para la actualización de la instrumentación mínima del Anexo.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 30 de noviembre de 2006.

El Consejero de Sanidad y Consumo, MANUEL LAMELA FERNÁNDEZ

ANEXO

INSTRUMENTACIÓN MÍNIMA DE LOS CENTROS DE DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Para Anatomía Patológica Quirúrgica: 1.

- a) Instalación para tallado, con sistema aspiración de vapores y eliminación de fluidos.
- b) Procesador automático de inclusión de tejidos.
- c) Sistema de inclusión para elaboración de bloques de parafina.
- d) Estufa u horno microondas para desparafinado.
- e) Microtomo para cortes de tejidos incluidos en parafina.
- f) Baño de flotación para extensión de cortes histológicos.
- g) Batería de tinción o teñidor automático.
- h) Microscopio binocular.
- i) Sistema de microtomía en congelación en caso de realizarse estudios intraoperatorios.
- j) Balanza para pesar órganos (precisión 1 gramo).
- k) Balanza para pesar especímenes (1 miligramo de precisión).
- l) Fotomicroscopio en caso de que se haga inmunofluorescencia.
- m) Instrumental para tallado de piezas quirúrgicas y biopsia.
- n) Sierra de huesos.
- o) Sistemas de autoprotección (gafas, mascarilla, guantes, delantal).

Para Citopatología Clínica: 2.

- a) Equipo para concentración celular (centrífuga con rpm entre 400 y 4.500 o citocentrífuga o filtros de membrana).
- b) Refrigerífico para conservación de muestras líquidas.

c) Batería de tinción o teñidor automático.

d) Microscopio binocular.

Para Autopsias: 3.

a) Mesa de autopsias de acero inoxidable con sus complementos.

b) Balanza para pesar órganos (precisión <1 gramo).

c) Balanza para pesar órganos (precisión >1 gramo).

d) Sistema fotográfico para macrofotografía.

e) Instrumental para autopsias de adultos, sierra con sistema de aspiración.

f) Instrumental de autopsias pediátrica, perinatal o fetal; sierra con sistema de aspiración.

g) Vestuario y sistemas de autoprotección.

h) Sistemas de seguridad para identificación de muestras (por ejemplo, etiquetas).

i) Bateas, envases, jeringas, material para toma de cultivos y otro equipamiento suplementario.

j) Sistemas de medición de líquidos corporales.

k) Equipamiento para el procesado y diagnóstico de las muestras seleccionadas para estudio, según el tipo de autopsia.

En 4. el caso de autopsias de alto riesgo infeccioso (por ejemplo, VIH, VHC, VHB, tuberculosis o enfermedades producidas por priones), serán requisitos imprescindibles:

a) Mesa de autopsias con dispositivo especial de recogida de líquidos para su inactivación.

b) Vestuario y sistemas de autoprotección (gafas, mascarillas, calzos).

c) Guantes especiales de protección de cortes.

d) Sierra especial con sistema de absorción de partículas.

e) Equipamiento básico según el tipo de autopsia y el protocolo estándar en cada tipo de enfermedad infecciosa.

Para Histoquímica: El equipamiento básico de un Centro de Diagnóstico de Patología Quirúrgica. 5.

Para Inmunohistoquímica: 6.

- a) Refrigerador para conservación de reactivos.
- b) Equipo para desenmascaramiento antigénico.
- c) Estufa u otro sistema equivalente de calor con control de temperatura.
- d) Sistema para incubación de portas o cámaras húmedas o equipo semiautomático o automatizado para inmunotinción.
- e) Si se realizan técnicas de inmunofluorescencia deberá disponerse de microscopio con epifluorescencia y equipo para microfotografía.
- f) Si se trabaja con muestras congeladas deberá disponerse, además, de un arcón congelador de -80oC para conservación de muestras.
- g) Ph-metro.

Para Patología Molecular: 7.

Las técnicas más habituales en estos Centros de Diagnóstico y de mayor contenido diagnóstico son la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación “in situ” fluorescente (FISH), y a ellas se hace referencia más explícita. Respecto al equipamiento mínimo exigible:

- a) Si se trabaja con muestras congeladas deberá disponerse de un arcón congelador de -80oC para conservación de muestras.
- b) Refrigerador para conservación de reactivos con congelador con temperatura de -20oC o inferior o congelador separado con rango de -20oC o inferior.
- c) Para técnicas de PCR:
 - i) Termociclador.
 - ii) Sistema de electroforesis para separación de ADN o sistema de secuenciación.
 - iii) Transiluminador con sistema de fotografía si se utiliza electroforesis.
 - iv) Microcentrífuga.
- d) Para técnicas de hibridación “in situ” y FISH:
 - i) Sistema de incubación en calor con control de temperatura acorde al/los protocolo/s empleado/s.
 - ii) Estufa para incubación.
 - iii) Baño maría con temperatura regulable de rango hasta 100oC.

iv) Microscopio con epifluorescencia y sistema portafiltros adecuado a los cromógenos empleados, dotado con equipo de microfotografía de sensibilidad adecuada.

Para Microscopía Electrónica: 8.

- a) Equipo para inclusión en resina u otros materiales duros.
- b) Ultramicrotomo.
- c) Campana de seguridad con agua incorporada.
- d) Microscopio electrónico de transmisión de alta resolución.
- e) Refrigerador para conservación de reactivos.
- f) Estufa.
- g) Placa de secado para cortes semifinos.
- h) Laboratorio de fotografía para revelado.

Para Citometría de Flujo: 9.

- a) Citómetro de flujo.
- b) Refrigerador para conservación de muestras y reactivos.

Para cultivo de tejidos: 10.

- a) Sistema de filtrado del aire ambiental del Centro de Diagnóstico.
- b) Campana de flujo laminar.
- c) Incubador de CO₂.
- d) Microscopio invertido de contraste de fase.
- e) Centrífuga.
- f) Sistema de vacío.
- g) Baño o estufa a 37°C.
- h) Refrigerador a 4°C.
- i) Congelador a -20°C.
- j) Congelador a -80°C.
- k) Contenedor de nitrógeno líquido.

Para Morfometría: 11.

a) Sistema de captación de imagen y medición, preferiblemente con soporte informático y adecuado al propósito de la técnica o técnicas empleadas.

(03/29.833/06)

[SUBIR](#)