

Superiores de Diseño para el curso 2008-2009 en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, se procede a su corrección en los siguientes términos:

Donde dice:

“Matrícula por idioma de las enseñanzas oficiales y libres; 47,11 euros”

Debe decir:

Matrícula por idioma de las enseñanzas oficiales; 47,11 euros

Donde dice:

“Derecho de examen para participar en las pruebas para obtener el certificado de nivel básico e intermedio y de ciclo superior para el alumnado que no cursa enseñanzas oficiales; 47,11 euros”

Debe decir:

Derecho de examen para participar en las pruebas para obtener el certificado de nivel básico e intermedio y avanzado para el alumnado que no cursa enseñanzas oficiales; 47,11 euros

Toledo, 6 de mayo de 2008

\* \* \* \* \*

### Consejería de Sanidad

#### **Orden de 18-04-2008, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de medicina estética.**

El creciente interés por el aspecto físico impulsado por los mensajes publicitarios ha hecho que durante los últimos años proliferen centros y servicios dedicados a la práctica de la medicina estética con la finalidad de restaurar, mantener y promover la estética, la belleza y el bienestar. Para asegurar unos mínimos de calidad y proteger a los usuarios, se hace pertinente determinar unos requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir este tipo de centros y servicios.

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, tiene por objeto, entre otros aspectos, regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las Comunidades Autónomas. En su anexo II, dentro de la oferta asistencial U.48, define la medicina cosmética. Una posterior corrección de errores del Real Decreto 1277/2003, publicada con fecha de 6 de julio de 2004, cambia su denominación por la de medicina estética.

La Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha reguló el procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios mediante el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En la disposición final primera de este Decreto, se faculta al Consejero de Sanidad para que dicte las Órdenes de desarrollo, en las que se establecerán las condiciones y requisitos que deberán cumplir los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Mediante la presente Orden se establecen las condiciones y los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir los centros y servicios de medicina estética.

Una vez oídos los interesados respecto de lo que se regula en la presente Orden y en el ejercicio de la facultad que me confiere el Decreto 13/2002, de 15 de enero,

Dispongo:

#### Artículo 1. Objeto.

El objeto de la presente Orden es determinar las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir los centros y servicios de medicina estética para su autorización administrativa.

#### Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Se ajustarán a esta normativa todos los centros y servicios de medicina estética en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

#### Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta Orden, se entiende por:

1. Centro o servicio de medicina estética: centro o servicio en el que un médico es responsable de realizar tratamientos no quirúrgicos con la finalidad de mejora estética corporal o facial.

2. Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

3. Implantes de relleno: productos sanitarios que se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación cuya finalidad es modificar la anatomía, para corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, para aumento de pómulos y labios o para perfilar el contorno de los labios, y que no ejercen la acción principal que se desea obtener en el interior del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir tales medios.

4. Mesoterapia: Técnica de aplicación de medicamentos o productos sanitarios mediante múltiples inyecciones intradérmicas de pequeñas dosis de distintos medicamentos o productos sanitarios, practicadas en la región afecta.

5. Medicamentos homeopáticos: Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

6. Preparado oficial: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidos al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

7. Producto de estética: los productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

8. Producto cosmético: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

9. Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- a) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia;
- c) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- d) regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Artículo 4. Requisitos generales de los tratamientos de Medicina Estética.

1. Todos los tratamientos en el ámbito de la Medicina Estética han de estar validados por la comunidad científica. Subsidiariamente podrán ser aceptados los tratamientos recogidos y avalados por sociedades científicas españolas.

2. Todos los aparatos que se utilizan en los tratamientos en el ámbito de la Medicina Estética deberán estar debidamente autorizados y homologados y estar provistos del marcado CE.

3. En todos aquellos tratamientos incluidos en el ámbito de la Medicina Estética que requieren algún tipo de anestesia, ésta podrá ser tópica, local o locorregional, debiendo cumplir la normativa específica. Los centros o servicios de medicina estética que realicen tratamientos que requieran sedación consciente tendrán que disponer de la autorización correspondiente, regulada mediante la Circular 1/2007, de 5 de junio de 2007, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la realización de la actividad de sedación consciente en centros y servicios sanitarios.

Artículo 5. Autorizaciones.

1. El procedimiento para las autorizaciones administrativas de los centros y servicios de medicina estética a que se refiere la presente Orden se ajustará a lo dispuesto en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Para la obtención de la autorización, deberá acreditarse que los mismos reúnan los requisitos exigidos en la presente Orden.

Artículo 6. Requisitos generales de los centros y servicios de medicina estética.

1. Los centros y servicios de medicina estética deberán cumplir la normativa vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas, medidas de protección y seguridad y prevención de riesgos laborales.

2. Las condiciones de temperatura, humedad, ventilación e iluminación deberán ser adecuadas para garantizar el correcto desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.

3. La gestión de los residuos sanitarios generados por la actividad se adecuará a lo dispuesto en la legislación vigente sobre la materia.

4. En la puerta de entrada de los centros de medicina estética existirá una placa identificativa, con un tamaño máximo de 30 x 20 cm., en la que figuren las palabras "Centro de medicina estética", el nombre y apellidos, junto a la titulación del director técnico del centro, y el número de inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

5. Todos los centros y servicios de medicina estética dispondrán de:

- a) El documento acreditativo de la inscripción del centro o servicio en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que deberá estar situado en un lugar bien visible del interior del local y, además, la relación del personal sanitario que trabaja en el centro o servicio con la expresión de la titulación académica o profesional que posea.
- b) Un buzón para sugerencias.
- c) Hojas de reclamaciones y su cartel anunciador.

#### Artículo 7. Requisitos de planta física y equipamiento.

1. Requisitos básicos de los centros de medicina estética: Los centros y servicios de medicina estética contarán con las siguientes áreas básicas:

- a) Área de recepción y espera, con dimensiones adecuadas para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes.
- b) Aseo para uso de los pacientes, dotado de inodoro y lavamanos con dosificador de jabón y secamanos de aire caliente o toallas desechables.
- c) Área de consulta.
  - 1º. El área de consulta deberá tener una superficie mínima de 12 m<sup>2</sup>. En éste área se separarán funcionalmente las zonas de entrevista, exploración y tratamiento.
  - 2º. La zona de tratamiento estará separada físicamente cuando la actividad a desarrollar lo requiera. Los suelos y paredes de esta zona serán lisos, de materiales no porosos que soporten limpieza y desinfección.
  - 3º. Equipamiento básico: mesa y tres sillas o sillones confortables, biombo, camilla de exploración, lavamanos con agua corriente, dispensador de jabón, secador de manos o toallas desechables, báscula, tallímetro, cinta métrica, fonendoscopio, y esfigmomanómetro.
- d). Área de instalaciones, cuando sea precisa, según el tipo de actividades que se realicen en el centro o servicio.

2. Requisitos específicos según la actividad realizada.

- a) Mesoterapia. Además de los requisitos básicos descritos, dispondrán en su equipamiento de:
  - 1º. jeringas y agujas desechables,
  - 2º. productos y medicamentos utilizados para mesoterapia,
  - 3º. medicación y equipamiento de urgencia (descrito en el Anexo I)
- b) Tecnología láser y fuentes de luz intensa (IPL).
  - 1º. Según establece la Norma CEI-825-1984, los láseres se pueden clasificar en las siguientes clases según el grado de probabilidad de aparición de riesgos y su zona de peligro nominal: I, II, III a, III b y IV.
  - 2º. Los láseres de tipo III b, IV e IPL deberán utilizarse en salas con los siguientes requisitos físicos y de equipamiento:
    - a'. Se situará en zonas de acceso restringido, con un sistema de bloqueo que impida el acceso accidental a la zona en el momento de la emisión láser o con una señali-

lización luminosa de aviso en el exterior inmediato de la zona.

- b'. Existirán señales de advertencia en lugares visibles en la zona de acceso inmediato al área. La señal deberá cumplir con lo establecido en el Anexo II.
  - c'. Las superficies y el utillaje deben ser antirreflectantes y de materiales ignífugos.
  - d'. Las condiciones de ventilación, temperatura e iluminación tienen que ser adecuadas.
  - e'. Las ventanas no opacas tienen que protegerse con material de densidad óptica.
  - f'. La sala deberá tener un sistema de aspiración de humos, según determine el manual de especificaciones de cada aparato.
  - g'. Deben estar situados en salas aisladas.
- 3º. Cada una de las salas donde se realicen actividades láser deberá cumplir las medidas de seguridad y condiciones de utilización que vienen especificadas en el manual de operaciones y que dependen de las características técnicas del equipo.
- a'. Sistema de protección ocular específico, según determine el manual de especificaciones de cada aparato, para el paciente y personal que aplique el láser.
  - b'. Sistema de seguridad, que impida accionar el láser de forma accidental.
  - c'. Sistema de parada urgente.
- c) Administración de Toxina Botulínica tipo A con indicación estética.
- Además de los requisitos básicos descritos, dispondrán en su equipamiento de:
- 1º. Frigorífico, con termómetro de máxima y mínima, en el que estará ubicado adecuadamente el depósito de medicamentos, con acceso restringido.
  - 2º. Guantes, jeringas y agujas de un solo uso.
  - 3º. Sistema de desactivación de restos de toxina que queden en viales o jeringuillas antes de su eliminación.
  - 4º. Medicación y equipamiento de urgencia (descrito en Anexo I).

#### Artículo 8. Requisitos de personal

1. Los centros y servicios de medicina estética contarán como mínimo con un director técnico, que deberá ser licenciado en Medicina y Cirugía con formación específica en Medicina Estética, acreditada por el Sistema Nacional de Salud e impartida por universidades y organizaciones e instituciones sanitarias.
2. Todas las actividades realizadas durante el tiempo que permanezca abierto el centro o servicio de medicina estética serán responsabilidad de su director técnico o de otros profesionales sanitarios, pertenecientes a la plantilla del centro, que posean igual titulación.
3. El resto de profesionales sanitarios que realicen su actividad en los centros y servicios de medicina estética deberán estar en posesión del título oficial o, en su caso, la habilitación que les capacite para el ejercicio profesional.
4. La utilización de aparatos láser será realizada siempre por profesionales que hayan recibido una formación acreditada y bajo la responsabilidad de un licenciado en Medicina y Cirugía.

5. En el caso de la prescripción y aplicación de toxina botulínica será realizada siempre por profesionales sanitarios médicos y con experiencia en el tratamiento.

6. Todo el personal deberá llevar sobre la ropa de trabajo, de forma que resulte fácilmente visible, una tarjeta identificativa en la que conste su nombre, apellidos y titulación académica o profesional.

#### Artículo 9. Requisitos de funcionamiento.

1. Todos los centros de medicina estética tienen que cumplimentar la historia clínica del paciente, respetando el derecho de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente.

2. Los centros y servicios de medicina estética donde se realicen procedimientos que comporten algún riesgo o inconveniente para el paciente, contarán con el consentimiento informado por escrito, que será específico para cada supuesto de tratamiento.

3. Se garantizará la esterilización, desinfección y limpieza de los materiales y equipos utilizados. Se dispondrá de protocolos escritos y actualizados que especifiquen el procedimiento y los materiales utilizados en el proceso de esterilización, desinfección, limpieza y mantenimiento de las condiciones de asepsia. Si la esterilización se realiza con medios ajenos, éstos precisarán una licencia previa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad.

4. Solamente podrán utilizarse aparatos de láser móviles cuando se contemple esa posibilidad en las instrucciones de uso del aparato, calibrándose siempre antes de su aplicación en la nueva ubicación.

#### Artículo 10. Registros.

1. Cada centro o servicio organizará un sistema de registro de historias clínicas. Estas historias clínicas, en las que quedará constancia de las actuaciones realizadas, deberán ser conservadas, como mínimo, durante cinco años desde la finalización del último tratamiento.

2. En cada centro o servicio de medicina estética habrá un registro de equipamiento y mantenimiento, donde se anotarán los equipos y aparatos de la consulta o servicio, y donde quede constancia de las reparaciones y sustituciones.

3. Si realiza actividades que utilizan tecnología láser y sistemas de luz pulsada intensa, el centro o servicio deberá disponer de un diario de actividades (uno por cada equipo) con los siguientes datos: fecha, nombre y apellidos del paciente, nombre del profesional que lo aplica, potencia aplicada e incidencias y, en caso de utilizarse de forma itinerante, la dirección del centro o servicio.

4. Si se administra Toxina botulínica, el médico deberá cumplimentar y conservar una ficha de seguimiento de cada paciente en la que se indique la fecha de administración y la dosis administrada. Estas fichas deberán estar

actualizadas y se incorporarán a la historia clínica del paciente.

#### Artículo 11. Requisitos de admisión y exclusión de los pacientes.

1. Los pacientes atendidos en un centro o servicio de medicina estética tienen que reunir los requisitos establecidos por la American Society of Anesthesiology definidos como ASA I y ASA II, y que se definen concretamente así:

a) ASA I. Paciente sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psíquica, diferente del proceso localizado subsidiario de tratamiento. Es, en definitiva, el paciente sano.  
b) ASA II. Paciente que sufre alguna alteración leve o moderada sistémica, que no produce incapacidad o limitación funcional y que no ha sufrido ninguna descompensación en los últimos 6 meses (diabetes ligera, hipertensión sistémica leve o moderada...)

2. Quedarán excluidos los pacientes afectados de dismorfobia.

3. Podrán ser atendidos pacientes definidos como ASA III estables por la American Society of Anesthesiology (pacientes que sufren una alteración o enfermedad severa de cualquier causa y que produce limitación funcional definida en determinado grado, sin descompensación en los últimos 3 meses), siempre y cuando dispongan de informe favorable del especialista.

#### Artículo 12. Medicamentos y productos sanitarios.

1. Todos los medicamentos homeopáticos utilizados deben llevar en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto, además de la leyenda "Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas", el Código Nacional del Medicamento, así como las características que se indican en el artículo 58 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. Si utilizan formulaciones magistrales o preparados oficinales en cuya composición se incluyan sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas, deberán atenerse a la Orden de 14 de febrero de 1997, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares.

3. Los productos sanitarios utilizados deben estar provistos del marcado CE, que debe figurar en el etiquetado y en el prospecto del producto, acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica el Organismo Notificado responsable de los procedimientos de evaluación.

4. Los implantes de relleno utilizados deben estar anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. En el caso de que se utilicen productos cosméticos, éstos deben cumplir los requisitos que se establecen en el Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

6. En el caso de que se utilicen productos de estética, deberán cumplir lo dispuesto en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, y, por tanto, serán objeto de autorización sanitaria por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberán incorporar en el etiquetado el número de registro y composición cuantitativa de los componentes activos en su caso.

Disposición transitoria única. Periodos de adaptación a la norma.

Los centros y servicios de medicina estética con autorización de instalación o de puesta en funcionamiento antes de la entrada en vigor de esta Orden dispondrán de un plazo de un año para adaptarse a los requisitos establecidos en la misma, excepto los requisitos de planta física, siempre que continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor de lo dispuesto en el Decreto 13/2002, de 15 de enero.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

Disposición final única. Entrada en vigor.

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

Toledo, 18 de abril de 2008

El Consejero de Sanidad  
ROBERTO SABRIDO BERMÚDEZ

#### Anexo I

Equipamiento y medicación de urgencias

Estará compuesto por los siguientes elementos:

1. Equipo para apertura de la vía aérea y ventilación:

- Tubos orofaríngeos (Guedel), nº 2, 3 y 4.
- Ventilador manual, tipo balón, con válvula unidireccional, con conexión estándar 15/22 mm. Posibilidad de ventilación FIO<sub>2</sub> de 100%, con bolsa reservorio para oxígeno, mediante conexión a fuente de oxígeno.
- Mascarilla transparente para ventilación artificial, provista de bordes almohadillados que facilite el sellado hermético; tamaño adulto.
- Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno de 200 l., con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración 500 mm de Hg. permitiendo de forma simultánea e independiente la administración de oxígeno y la función de aspiración.

- Sondas de aspiración endotraqueal.
  - Mascarillas de oxígeno con FIO<sub>2</sub> regulable.
  - Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro.
2. Equipo para soporte circulatorio:
- Fonendoscopio.
  - Esfigmomanómetro.
  - Cánulas i.v. con catéter externo a la aguja nº 14, 16, 18, 20 y 22.
  - Sistema de goteo.
3. Medicamentos:
- Adrenalina, inyectable 1 mg./ml., dilución 1/1000.
  - Metilprednisolona, inyectable.
  - Nitroglicerina sublingual.
  - Diacepam, inyectable.
  - Glucosa al 50%, inyectable.
  - Suero fisiológico 500 ml.

#### Anexo II

Señalización del área de tecnología láser y fuentes de luz intensa

La señal consiste en un triángulo de fondo amarillo y borde negro. En el centro una estrella negra de 24 rayos alternativamente largos y cortos, uno de ellos conectado al borde del triángulo (EN 60-825.1992, sec10.5 y 12.5 e).



\* \* \* \* \*

**Resolución de 29-04-2008, de la Secretaría General Técnica, por la que se ordena la publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha del anexo al Convenio de cooperación entre la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y la Excm. Diputación Provincial de Guadalajara en materia sociosanitaria, suscrito entre ambas Administraciones el 07-04-2003.**

De conformidad con lo establecido en el artículo 10 de la Ley 2/1991, de 14 de marzo, de Coordinación de Diputaciones,

Acuerdo:

Ordenar la publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha del Anexo al Convenio de cooperación entre la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y la Excm. Diputación Provincial de Guadalajara en materia sociosanitaria, suscrito entre ambas Administraciones el 7 de abril de 2003, el cual figura como Anexo a esta Resolución.