



DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN de 27 de noviembre de 2015, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las condiciones mínimas y los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

El Estatuto de Autonomía de Aragón, en su artículo 71.55.^a, atribuye a la Comunidad Autónoma de Aragón la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Dicha competencia implica el ejercicio de la potestad legislativa, de la potestad reglamentaria, de la función ejecutiva y el establecimiento de políticas propias, con respeto a lo dispuesto en los artículos 140 y 149.1 de la Constitución.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29, somete al requisito de previa autorización administrativa la instalación y funcionamiento de los centros y establecimientos sanitarios, así como las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

De igual modo, la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su artículo 36, al regular las distintas formas de intervención pública de la Administración sanitaria en relación con la salud pública y colectiva, incluye entre las mismas el establecimiento de normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro, así como el otorgamiento de autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

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, vino a regular, con carácter básico, tanto su procedimiento de autorización por parte de las Comunidades Autónomas, como la clasificación, denominación y definición común para todos ellos, imprescindible para la creación de un Registro General. Los requisitos mínimos comunes para dicha autorización serán fijados por la Administración General del Estado mediante real decreto, y cada Comunidad Autónoma podrá aprobar aquellos requisitos complementarios exigibles en su ámbito respectivo.

La Comunidad Autónoma de Aragón ha dado desarrollo al citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, a través de la aprobación del Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón. En dicho Reglamento se regula tanto el procedimiento de autorización como el conjunto de requisitos mínimos de funcionamiento que resultan exigibles para tal autorización.

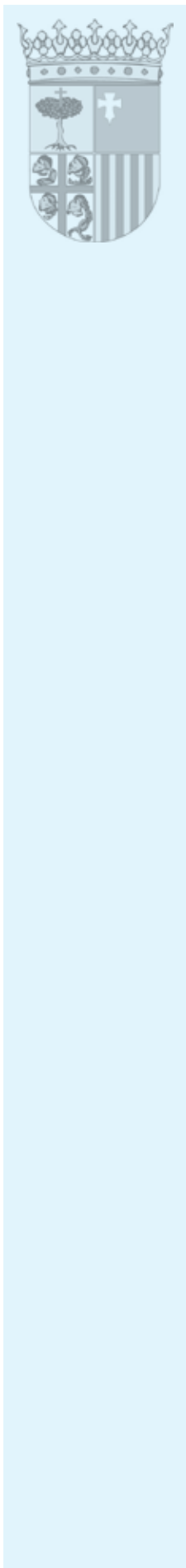
Tras la aprobación del Decreto 19/1999, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas, Urbanísticas, de Transportes y de la Comunicación, se hizo necesario el establecimiento de unos requisitos técnico-sanitarios complementarios que debían reunir los centros y servicios sanitarios, aprobándose para ello la Orden de 12 de abril de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Tanto la experiencia obtenida a lo largo de la aplicación de la normativa aprobada como la evolución de la regulación en nuestro entorno, y en particular las recomendaciones relativas a la sedación consciente, hacen necesaria una actualización de la orden aprobada, en la que se recojan los requisitos técnicos exigibles para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, en lo relativo a supresión de barreras arquitectónicas y accesibilidad, espacios físicos, equipamiento, personal, condiciones de higiene, desinfección y esterilización, técnicas de sedación consciente y documentación clínica.

En su virtud, conforme a la habilitación normativa prevista en la Disposición final segunda del Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, y en ejercicio de la potestad reglamentaria prevista en el artículo 43.4 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, dispongo:

Artículo Único. *Objeto.*

1. Esta orden tiene por objeto la regulación de los requisitos técnicos exigibles para la autorización de instalación y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de



Aragón, por el que se aprueba el el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.

2. Los requisitos técnicos que deben cumplir todos los centros y consultas de nueva creación o que realicen modificaciones por cambios en la estructura se establecen en el anexo I, y los establecidos para las unidades de hospitalización se recogen en el anexo II de esta orden.

3. Los requisitos técnicos que deben observarse para la autorización de la realización de técnicas de sedación consciente en los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento se contemplan en el anexo III de esta orden.

Disposición adicional única. *Normativa de aplicación.*

Lo establecido en esta orden se aplicará sin perjuicio de lo que puedan disponer la normativa estatal de carácter básico o la autonómica de superior rango en la materia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta orden y, en especial, la Orden de 12 de abril de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Zaragoza, 27 de noviembre de 2015.

**El Consejero de Sanidad,
SEBASTIAN CELAYA PÉREZ**

ANEXO I**Requisitos técnicos que deben reunir los centros y servicios sanitarios****1. Barreras arquitectónicas y accesibilidad**

Para los centros y servicios sanitarios de titularidad pública y aquellos de titularidad privada cuya oferta asistencial se dirija a pacientes que puedan tener minusvalías o limitaciones de la movilidad serán de aplicación las normas técnicas desarrolladas en el Anexo II del Decreto 19/1999, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas, Urbanísticas, de Transportes y de la Comunicación. Las mismas normas serán de aplicación asimismo a los centros sanitarios de titularidad privada cuya superficie sea igual o mayor a 150 m² útiles.

En cualquier caso en todos los centros sanitarios se posibilitará una fácil circulación interna para los usuarios y la adecuada evacuación de los pacientes.

2. Espacios físicos

Los locales donde se ubiquen los centros y servicios sanitarios serán de dimensiones suficientes según la naturaleza del centro y su volumen de actividad, contando con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción/sala de espera con condiciones generales adecuadas para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes.

b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, de dimensiones adecuadas, que contará con ventilación e iluminación suficientes. Dispondrán de mobiliario adecuado y suficiente para el uso sanitario al que se destine.

El acceso a las mismas será restringido y permitirá mantener la intimidad del paciente.

La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será completa y adecuada cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada. En este caso, la sala será de uso exclusivo a tal fin.

Las zonas de exploración y tratamientos dispondrán de suelos y paredes lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten su limpieza y desinfección así como mobiliario de fácil lavado y resistente a desinfectantes. En el caso concreto de zonas dedicadas a cirugía menor no se podrán utilizar suelos con madera o sustrato de madera (MHD, HDF) y tampoco se podrán utilizar en dichas áreas suelos con juntas porosas. Dispondrán de lavamanos de agua corriente, jabón con dosificador y sistemas de secado individual de manos de un solo uso, no admitiéndose el secado por aire. Así mismo, dispondrán de los elementos de higiene y desinfección/esterilización adecuados al tipo de actividad sanitaria del centro. Las zonas de exploración y las dedicadas a la realización de tratamientos no quirúrgicos que supongan riesgos o inconvenientes para el paciente, tendrán una superficie mínima de 8m², con dimensiones regulares.

c) Aseos de uso público. En el caso de que estén integrados en el centro, dispondrán de lavamanos e inodoro para uso de los usuarios, así como dosificador de jabón, sistemas de secado individual de manos y cubo de pedal.

d) En aquellos casos en que, por la oferta asistencial así se requiera, dispondrán de zona de vestuarios y duchas para usuarios.

e) Los centros que dispongan de tecnología láser tipos IIIb, y IV (clasificación de la norma UNE EN 60825-1/A2: 2002) deberán tener una sala para la utilización de estos aparatos, perfectamente delimitada, señalizada, evitando la atención simultánea de pacientes y con acceso exclusivo y restringido al personal sanitario autorizado. Estas salas estarán dotadas de sistemas de bloqueo automático o manual que impidan el acceso accidental a las mismas en el momento de la emisión láser.

Estas salas deben reunir los siguientes requisitos:

- Condiciones adecuadas de ventilación, temperatura e iluminación. En caso de depilación por láser o IPL la ventilación deberá ser natural o forzada con un aporte exterior de aire filtrado de 8 m³/hora por cada m².
- Superficies, mobiliario y equipamiento antirreflectantes
- Las ventanas «no opacas» se protegerán para evitar que la luz del láser se escape de la sala.

3. Equipamiento

a) El equipamiento deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que desarrolle el centro o servicio sanitario, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica. Los equipos sanitarios utilizados en el centro estarán sometidos a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de productos sanitarios. En concreto, deberán disponer y tener en todo momento a disposición de la Autoridad Sanitaria y los usuarios el manual de usuario o documentación con las instrucciones de uso dadas por el fabricante, en español, para todo el equipamiento que se utilice en el centro. Dicho equipamiento habrá sido debidamente suministrado, correctamente instalado y se utilizará conforme a su finalidad prevista de acuerdo con las instrucciones dadas en la citada documentación. A fin de que los equipos sean mantenidos adecuadamente siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, los centros deberán disponer de un plan de mantenimiento que incluya un sistema de identificación e inventario actualizado del equipamiento sanitario que se encuentre en uso, con independencia de la titularidad del mismo. Dicho inventario incluirá, para cada equipo, el registro de sus características técnicas y las actuaciones de mantenimiento preventivas y/o correctivas efectuadas.

b) El almacenamiento, ubicación y distribución del equipamiento y material se hará de manera que se preserven los circuitos higiénico-sanitarios de circulación de personas y materiales.

c) Se dispondrá de material e instrumental suficiente, tanto de un solo uso como aquel que precise ser esterilizado.

d) La lencería que tenga contacto directo con el paciente deberá ser de uso individualizado para cada paciente o desechable.

e) En los centros en los que, por su actividad clínica, haya posibilidad de que se produzcan emergencias cardiopulmonares, existirá equipamiento que permita la aplicación de tratamientos de emergencia y el control cardíaco y respiratorio del paciente conforme a los protocolos de actuación del centro. Estará dotado asimismo de la medicación de emergencia necesaria. El profesional responsable de la actividad sanitaria deberá poseer conocimientos en materia de resucitación cardiopulmonar.

f) Equipamiento para tratamientos y depilación por Láser y Sistemas de Luz Pulsada (IPL). Para la utilización de dicha tecnología deberán disponer de sistemas de protección ocular para el paciente y el profesional, en función del tipo de láser o IPL. También dispondrán de geles refrigerantes para aplicar en la zona tratada, sábanillas, batas y cualquier material de lencería

que serán de algodón o similar para minimizar los riesgos de ignición. No existirán materiales inflamables en la sala.

Todos los equipos de láser con fines terapéuticos serán utilizados bajo la dirección de profesionales médicos.

g) En los casos en los que se utilicen productos cosméticos, éstos deberán cumplir lo dispuesto en la legislación vigente en esta materia.

h) Todos los equipos de tomografía computerizada, mamografía, intervencionismo y resonancia magnética deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo.

4. Personal.

Los centros sanitarios contarán con personal adecuado y suficiente para la realización de la actividad pretendida.

a) El ejercicio de las actividades profesionales sanitarias exigirá que exista siempre una comunicación personal directa entre el paciente y el profesional para el establecimiento, cuando proceda, del diagnóstico y tratamiento, dentro del ámbito de cada competencia profesional.

b) Todos los centros sanitarios contarán con un responsable sanitario cuya función será la de organizar el área asistencial y velar por el buen funcionamiento del centro. En cualquier caso, en todo centro sanitario deberá existir personal responsable de los siguientes aspectos: la suficiencia de las instalaciones y equipamiento sanitario del centro y su adecuación a la finalidad pretendida, la suficiencia, acreditación y adecuación de los profesionales que utilicen las instalaciones del centro a la oferta asistencial, la seguridad de los equipos e instalaciones sanitarias, el adecuado cumplimiento del plan de gestión de residuos sanitarios intracentro, el cumplimiento de la normativa sobre confidencialidad y protección de datos de carácter personal y la adecuación a la normativa vigente y a los conocimientos y técnicas utilizadas en cada momento de acuerdo con la correcta praxis profesional limitándose a prestar la oferta asistencial estrictamente autorizada. Si no hay otra distribución de responsabilidades, el responsable sanitario del centro supervisará los aspectos anteriores.

El responsable sanitario firmará la aceptación de su cargo en el documento de su nombramiento

En el caso de las consultas médicas y de otros profesionales sanitarios, el responsable sanitario es el titular de la consulta.

Durante el tiempo de apertura los centros estarán atendidos por su responsable sanitario o por otros profesionales sanitarios pertenecientes a la plantilla del centro que posean titulación igual o suficiente para la atención a prestar.

Los centros con tecnología láser dispondrán de un responsable de seguridad del láser.

d) Todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen en el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito, en cumplimiento del artículo 42 de la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

e) El personal de los centros y servicios sanitarios deberá desarrollar sus funciones en condiciones adecuadas de higiene y vestuario y respetando las restricciones establecidas por la normativa vigente en materia antitabaco.

f) Los centros que realicen intervenciones de cirugía mayor o menor que requieran de control anestésico deberán disponer de contrato de prestaciones con un especialista en anestesiología para garantizar el adecuado control del paciente.

5. Condiciones de higiene, desinfección y esterilización.

a) Los centros sanitarios deberán mantener en todo momento sus dependencias, instalaciones y equipos de trabajo en condiciones de higiene, desinfección y esterilización adecuadas a la actividad desarrollada. En todos los centros sanitarios existirán protocolos de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de las diferentes dependencias e instalaciones, que atiendan a sus especificidades, así como del correspondiente contrato de prestación de servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se acredite su ejecución por medios propios.

b) Cuando la actividad lo precise por su riesgo se usarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes.

c) En general, siempre que sea posible, se usarán con preferencia materiales de un solo uso.

d) El material o instrumental de uso repetido que atraviese la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos, deberá ser esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema adecuado de eficacia probada. El material se deberá limpiar antes de su esterilización.

e) El instrumental que precise esterilización deberá ser embolsado y sellado, haciendo constar la fecha de esterilización y verificando posteriormente la correcta esterilización.

f) Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y si el centro dispone de equipos para ello, de esterilización.

g) Existirá un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización que incluya los sistemas internos y externos aplicados. Si el sistema de esterilización es concertado, deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes.

6. Documentación clínica.

Los centros sanitarios contarán con:

a) Una historia clínica por cada paciente atendido, redactada en forma legible y en consonancia con el artículo 15 de la Ley 41/2002 de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

b) Un sistema de archivo que permita la localización rápida, la custodia segura de las historias y la recuperación de la información. Este archivo podrá ser de tipo informático. En cualquier caso, se adoptarán las medidas de seguridad necesarias para garantizar la confidencialidad y la integridad de la documentación clínica de acuerdo con la normativa vigente, y se solicitará el alta de los ficheros que contengan documentación clínica en el Registro de la Agencia de Protección de Datos.

c) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que este sea preceptivo, en cumplimiento de los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002 de 14

de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

d) Cuando los centros sanitarios concierten externamente alguno de los servicios que ofertan, deberán acreditar documentalmente que ese prestador externo está debidamente autorizado y ha formalizado el correspondiente contrato de prestación de servicio. En este caso, los pacientes serán informados de que ese servicio se presta de forma externa y concertada.

7. Medicamentos.

Deberán cumplirse las siguientes normas de conservación y almacenamiento de medicamentos:

a) Disponer de un espacio exclusivo para medicamentos en lugares controlados, alejado de fuentes de calor y humedad.

b) En caso de utilizar medicamentos termolábiles, éstos deberán estar guardados en nevera y separados físicamente de alimentos y otros productos. La nevera deberá disponer de un termómetro y se comprobará diariamente que la temperatura se mantiene en el rango de 2 a 8 °C.

c) La caducidad de los medicamentos deberá ser controlada periódicamente.

d) Todos los medicamentos se conservarán dentro de sus envases originales. El prospecto que los acompaña también se conservará dentro del envase.

8. Centros Móviles de asistencia sanitaria.

En el caso de que un centro móvil de asistencia sanitaria disponga de la preceptiva autorización sanitaria concedida por otra Comunidad Autónoma:

a) Será obligatoria la previa comunicación del inicio de sus actividades en la Comunidad Autónoma de Aragón, debiendo presentar junto a la comunicación, la autorización de funcionamiento de la otra comunidad, la indicación de su ámbito de actuación, su oferta asistencial y relación del personal que presta sus servicios en dicho centro junto con la documentación requerida en los apartados a), b), c), d) del punto 1 del artículo 10 del anexo del Decreto 106 /2004 de 27 de abril del Gobierno de Aragón.

b) En caso de que se generen residuos sanitarios. Deberán presentarse los documentos referidos en el artículo 18 del anexo del Decreto 106/2004 de 27 de abril del Gobierno de Aragón por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.

c) En caso de utilizar radiaciones ionizantes previa al inicio de actividades en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón se deberá entregar copia del último control de calidad realizado a todo el equipamiento que intervenga en el proceso de acuerdo a lo dispuesto en los RD 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico o en el RD 1841/1997 de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. Así mismo deberán aportar la aceptación del Programa de Garantía de Calidad por parte de la Comunidad Autónoma que autorizó la unidad.

9. Centros de telerradiodiagnóstico

a) En el caso de centros de telerradiodiagnóstico, en la memoria descriptiva reflejada en el apartado e) del artículo 9 del anexo del Decreto 106/2004, deberán incluir los métodos utilizados en la transmisión de los datos y para garantizar la confidencialidad de los datos

enviados, las características del sistema utilizado remotamente para realizar el telerradiodiagnóstico y para garantizar la adecuada reconstrucción y visualización de las imágenes.

b) En el caso de un centro de telerradiodiagnóstico autorizado por otra Comunidad Autónoma y vaya a prestar servicios a centros sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Aragón, deberá presentar la autorización de funcionamiento de la otra comunidad junto con una memoria en la que se incluyan los métodos utilizados en la transmisión de los datos y para garantizar la confidencialidad de los datos enviados, las características del sistema utilizado remotamente para realizar el telerradiodiagnóstico y para garantizar la adecuada reconstrucción y visualización de las imágenes.

10. Centros de Cirugía mayor Ambulatoria.

Los centros de Cirugía mayor Ambulatoria que no estén ubicados en un centro con internamiento, deberán asegurar la asistencia continuada en un hospital, con el que tengan un acuerdo escrito, para los casos en que se produzcan complicaciones que prolonguen la estancia, impidan el alta o precisen ingreso.

ANEXO II

Requisitos técnicos para las unidades de hospitalización

En los centros sanitarios con internamiento deberá garantizarse una asistencia presencial de cuidados médicos y de enfermería durante las 24 horas del día. Quedan excluidas las unidades de mediana y larga estancia de los Hospitales de Salud Mental, que deberán contar con atención de médico/a al menos mediante guardia localizada, y en todo momento con presencia física de personal sanitario con categoría de médico/a o enfermero/a en el centro.

Los hospitales generales dispondrán de oferta asistencial de radiodiagnóstico y de laboratorio de análisis clínicos.

UNIDADES DE HOSPITALIZACION.

Se define Unidad de hospitalización como la estructura física ubicada en una planta, donde se prestan cuidados de enfermería y atención médica a pacientes en régimen de internamiento, dependiente de una única Área funcional de Enfermería.

Existirá un control de enfermería, con visibilidad adecuada, que dispondrá de central de alarmas y comunicaciones. Opcionalmente puede disponer de Zona limpia, Zona sucia, Zona de descanso, aseo u otras.

En las Unidades de Hospitalización de Hospitales Generales y especializados, el número máximo de camas por Unidad de Hospitalización será de 40.

a) Habitaciones:

- La anchura de las puertas será de 1,2 m.
- Dispondrán de iluminación y ventilación natural.
- La superficie adscrita por cama permitirá el acceso por tres lados, el espacio mínimo a cada lado será de 0,90 m.
- Dispondrán de sistema de aviso al control de enfermería acústico y luminoso, accesible desde la cama y en el cuarto de aseo.
- Existirán tomas de O₂ y vacío en cada cama. Quedan excluidos los hospitales o unidades de hospitalización de Salud Mental y tratamiento de toxicomanías.
- Todas las habitaciones dispondrán de aseo con inodoro, lavabo, lavacañas y ducha con barra de apoyo.

- Las camas serán articuladas y móviles, así mismo habrá mesillas, taquillas, y los muebles y equipamientos adecuados de acuerdo con las especialidades que se desarrollen.
- b) Los pasillos permitirán el cruce de dos camillas con gotero. Su anchura mínima será de 2,20 m.
- c) Deberán disponer de dotación de personal de enfermería y personal auxiliar adecuado en dependencia de la especialidad de que se trate.
- d) Las Unidades de Hospitalización podrán disponer de otras salas como lencería, office, sala de estar de pacientes, despachos, salas de curas u otras.

HOSPITALIZACIÓN DE DÍA

Se define como "Hospitalización de Día" (HdD) la asistencia durante unas horas, ya sea para diagnósticos, investigaciones clínicas y/o exploraciones múltiples, así como para tratamientos que no pueden hacerse en la consulta externa, pero que no justifican la estancia completa en hospital.

"Unidad de Hospitalización de Día": aquella cuya actividad principal es la prestación de cuidados a pacientes atendidos mediante esta modalidad asistencial, cuando disponen de recursos específicos para dicha actividad y tienen un único responsable de su gestión

1. Características estructurales.

- Se situará en un área bien definida, apartada de la circulación general del resto del centro, señalizada y controlada en sus entradas y salidas.
- Constará de distintos boxes individuales con camas o sillones, separados mediante paneles o cortinas, y un control de enfermería con visión directa de todos los pacientes y una central para el registro y monitorización de parámetros que permiten un seguimiento individualizado de los pacientes.
- Además debe existir almacén de medicamentos, de material y lencería.
- Vestuarios y aseos en la zona, sala de espera de familiares, despacho médico, local de limpieza.
- Las camas o sillones serán articuladas y móviles, tendrán libre acceso por los 4 lados y con superficie dura a la altura del tórax, existirá al menos, un espacio libre alrededor de la cama o sillón de 12 m² que permita maniobras de RCP en caso ser necesarias.
- Dispondrán de dispositivos de alarma acústicos y luminosos.
- Existirán rieles o sistemas que permitan la perfusión intravenosa.
- El suelo y las paredes tienen que tener las siguientes características: resistencia al agua y a productos de desinfección y antisépticos, resistencia mecánica, no ser propagadores de fuego o generadores de gases, no favorecer el desarrollo de cultivos microbianos, antiestático y sin juntas.
- Las uniones entre las paredes y suelo serán de media caña para facilitar la limpieza.
- Los falsos techos deben ser lavables y resistentes a desinfectantes.

2. Instalaciones generales.

- Existirán de 6-10 tomas eléctricas por cada cama, pertenecientes a 2 circuitos. Deben existir un grupo electrógeno y un S.A.I. (sistema de alimentación ininterrumpida) o un S.A.I. con suficiente potencia para que continúen funcionando los distintos equipos e iluminación de emergencia, durante un mínimo de dos horas.
- Habrá toma de gases (O₂, aire comprimido, vacío) para cada cama. El vacío centralizado puede sustituirse por un aspirador eléctrico siempre que disponga de campana extractora. Las tomas deben ser metálicas, no intercambiables y de color distinto.

- Aire acondicionado. Será obligatorio el uso de aire filtrado sin recirculación, con filtros absolutos y presión positiva. El nº de renovaciones/hora mínimo será de 3.

3. Equipamientos.

- Pulsioxímetro.
- Monitor cardíaco polivalente de electrocardiograma, frecuencia cardíaca, presión arterial automática, respiración, temperatura, gasto cardíaco, presión invasiva y no invasiva.
- Desfibrilador manual con registro de ECG y datos del paciente, con palas o parches adhesivos que sirvan como electrodos y para desfibrilar y los accesorios necesarios.
- Generador externo de marcapasos (las funciones de monitor, desfibrilador y marcapasos podrán encontrarse independientes o en el mismo aparato)
- Por cada cama existirá un respirador manual autohinchable con reservorio, tubos orofaríngeos de distintos tamaños, mascarillas, gafas de O₂, sondas de aspiración, laringoscopio y tubos endotraqueales de distintas medidas.
- Un respirador volumétrico por cada 3 puestos, que permita regular el nº de ciclos/mn y el porcentaje de O₂, con caudalímetro y manómetro de control de presión
- Debe haber un sistema de extracción de gases por cada aparato/ventilador.
- Dispondrán de un carro de resucitación con medicación de urgencia.
- Equipos de perfusión intravenosa y sus accesorios.

4. Personal.

- Habrá personal de enfermería y facultativos de presencia física mientras duren los tratamientos.

5. Protocolos y normas de funcionamiento.

- Existirá un médico especialista responsable de la unidad.
- Existirá un/a A.T.S./D.U.E. responsable de los cuidados de enfermería de la unidad.
- Protocolos de actuaciones, técnicas y procedimientos.
- Protocolos de comunicación de incidencias y estado general en los cambios de turno.
- Normas escritas de funcionamiento de la unidad (visitas, accesos).
- Se registrarán las órdenes médicas y control de parámetros.
- Protocolos sobre actuación en caso de emergencia.
- Protocolos de limpieza específicos para prevenir infecciones nosocomiales.
- Deberá contar con autorización de unidad de Farmacia Hospitalaria ó Depósito de Medicamentos.

ANEXO III

Requisitos técnicos que deben seguirse para la autorización de la realización de técnicas de sedación consciente en los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento

1. Ámbito de aplicación.

Las instrucciones del presente anexo afectan a los centros Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y a los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias (centros tipo C.2 y C.3 del Anexo I del reglamento)

2. Definiciones.

2.1 Conceptos generales.

2.1.1 Analgesia: alivio de la percepción del dolor sin producción intencional de un estado de sedación.

2.1.2 Sedación: Disminución controlada del estado de alerta del individuo o de la percepción del dolor manteniendo estables los signos vitales, la integridad de las vías aéreas y la ventilación espontánea. El efecto analgésico asociado a la sedación es mínimo, por lo que debe estar acompañada de anestesia local que garantice la supresión del dolor.

2.1.3 Tipos de sedación.

2.1.3.1 Sedación mínima o Ansiolisis: es un estado inducido por fármacos en el que hay una disminución de la sensación de intranquilidad psíquica y/o motora, sin un cambio asociado en el estado de alerta del individuo. El paciente responde normalmente a comandos verbales. Sin embargo, la función cognitiva y la coordinación motora pueden estar atenuadas. La ventilación y la función cardiovascular permanecen inalteradas.

La sedación mínima o ansiolisis se podrá realizar mediante:

- el uso de fármacos administrados por vía oral o
- sedación inhalatoria con óxido nítrico

2.1.3.2 Sedación moderada o consciente: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el paciente responde adecuadamente a órdenes solas o acompañadas por leve estimulación táctil. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea, la respiración es espontánea y la función cardiovascular usualmente se mantiene inalterada. Los medicamentos inducen un estado de ánimo relajado y tranquilo.

La sedación moderada se podrá realizar mediante el uso de fármacos administrados por vía endovenosa.

2.1.3.3 Sedación profunda con vigilancia anestésica monitorizada: estado medicamentoso controlado de depresión o disminución intensa del nivel de conciencia con disminución significativa de la capacidad de respuesta a estímulos físicos y órdenes verbales, que puede estar acompañado de pérdida de reflejos protectores de la vía aérea aunque, habitualmente, no existe compromiso cardiovascular.

2.1.4 Anestesia general: Estado de pérdida de la conciencia durante la que el paciente no se despierta ni tras un estímulo doloroso. La permeabilidad de la vía aérea está comprometida, de forma que se requiere alguna maniobra de liberación de la misma e incluso puede ser necesaria la aplicación de ventilación con presión positiva debido a la depresión respiratoria o neuromuscular originada por los fármacos administrados. Pueden producirse alteraciones de la función cardiovascular.

2.2 Grupos de pacientes establecidos por la American Society Anesthesiology (ASA):

ASA I. Paciente sano, sin ninguna alteración orgánica, bioquímica o psíquica distinta del proceso subsidiario de tratamiento.

ASA II. Paciente con enfermedad sistémica leve o moderada que no produce incapacidad o limitación funcional y que no ha tenido descompensación en los últimos 6 meses (diabetes ligera, HTA leve-moderada...)

ASA III. Paciente con enfermedad sistémica severa, de cualquier causa, que produce una limitación funcional definitiva en determinado grado (diabetes severa con repercusión vascular, insuficiencia respiratoria en grado moderado o severo...)

ASA IV. Paciente con enfermedad sistémica que puede poner en peligro su vida y que no es corregible médicamente (enfermedad cardíaca con signos de insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal avanzada, insuficiencia hepática o respiratoria severa...)

2.3 Grupos de medicamentos de uso más común en técnicas de sedación.

Hipnóticos: del tipo Propofol, Etomidato,
Benzodiacepinas: del tipo Midazolam, Diazepam, Lorazepam,
Morfínicos: del tipo Remifentanilo.
Gases medicinales: Protóxido de nitrógeno

3 Criterios generales.

Como criterio general, la realización de técnicas de anestesia general se reservará para centros autorizados como centros de Cirugía Mayor Ambulatoria u Hospitales con oferta asistencial de Anestesia y Reanimación.

La realización de técnicas de sedación, deberá estar especificada en la memoria de actividades del centro, constando qué profesional se responsabiliza de dicha actividad.

Deberá disponer de la certificación de la empresa instaladora de gases medicinales, en el caso de que se utilice esa técnica.

4. Requisitos físicos de los centros y servicios que realicen sedación consciente.

4.1 Características del centro.

Para la aplicación de técnicas de sedación, además de los requisitos específicos de cada tipo de centro, la sala donde se realice la actividad, deberá tener las siguientes características:

Estará delimitada físicamente

Tendrá una superficie mínima de 12 m² y con un lado mínimo de 3 m.

Dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina relacionados en el apartado 4.2.

Dispondrá de un sillón que permita colocar al paciente en una posición de Trendelenburg,

El centro donde se practique la sedación deberá estar a menos de 30 minutos de un hospital de referencia para la atención a las emergencias que puedan surgir como complicación de la sedación.

4.2. Equipamiento:

Pulsioxímetro

Esfigmomanómetro

Fonendoscopio

Oxígeno, central o portátil. Caudalímetro y máscaras de distintos tipos y tamaños.

Aspirador de secreciones y sondas de aspiración

Monitor cardíaco

Desfibrilador semiautomático

Laringoscopio, juego de palas, tubos de intubación endotraqueal, fiadores y cánulas de Guedell

Bolsa-balón autohinchable tipo respirador manual autohinchable con reservorio.

Sistemas de canalización intravenosa, sistemas de gotero y sueros., incluyendo bombas de infusión si fueran necesarias.

Equipo de cricotiroidotomía

Medicación de emergencia (vasoactivos, antiarrítmicos, reversores de sedantes, corticoides intravenosos, etc)

Si se realiza sedación con protóxido de nitrógeno, además de lo anterior:

Se usarán aparatos que permitan la mezcla de gases respiratorios con un mínimo de oxígeno del 30 %

Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío. La instalación debe disponer de un sistema de alerta de baja presión de gases y de conexiones codificadas por colores y no intercambiables.

Toma de extracción de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso.

5. Requisitos de personal.

Para la sedación inhalatoria con óxido nitroso, en adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II, deberán acreditar formación a través de un curso de duración mínima de 14 horas, que incluya, además de la técnica de sedación propiamente dicha, formación en la monitorización del paciente, manejo de las posibles complicaciones y reanimación cardiopulmonar básica y desfibrilación.

Para la realización de técnicas de sedación mínima inhalatoria se requerirá la presencia de un especialista en Anestesiología y Reanimación que será responsable de la misma, en los siguientes casos:

con cualquier tipo de sedación administrada a niños menores de 5 años
niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III o ASA IV o que presenten patologías o estén sometidos a medicación que la desaconsejen.
pacientes adultos clasificados como ASA III o ASA IV.

Para la realización de técnicas de sedación moderada o consciente mediante el uso de medicación administrada por vía intravenosa, se requerirá siempre la presencia de un especialista en Anestesiología y Reanimación que será responsable de la misma.

6. Requisitos de admisión, exclusión y alta de pacientes sometidos a sedación consciente.

En el caso de pacientes clasificados como ASA III, la práctica de la sedación deberá realizarse en ausencia de descompensaciones hemodinámicas en el último mes previo a la sedación.

En el caso de pacientes clasificados como ASA IV, podrán ser atendidos si se mantienen sin descompensaciones en los últimos 3 meses y siempre que sean tratamientos de urgencia y mínimamente invasivos y en los que el motivo de la actuación médica esté justificado y no se haya podido solucionar previamente de forma no invasiva.

7. Requisitos de funcionamiento.

7.1. Procedimientos de actuación.

El centro dispondrá de protocolos de actuación que incluyan al menos:

Criterios de selección de pacientes

Protocolos de intervención

Actuación ante emergencias

Procedimientos de revisión del equipamiento

Dispondrá de convenio, contrato o concierto con centros hospitalarios con servicios de urgencias y para la actuación urgente ante complicaciones.

Se recomienda que, en un lugar del centro, visible para el personal del mismo, exista un número de teléfono de emergencias sanitarias o de ambulancias para la evacuación en caso de emergencia.

El paciente, en el momento de salir de la clínica ha de ser capaz de asimilar las órdenes médicas. Además, tiene que tener un nivel adecuado de conciencia. No obstante es conveniente que vaya acompañado

7.2. Información al paciente.

El paciente será informado previamente de los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación, formalizándose el Consentimiento Informado mediante documento escrito, en el que figurará el/los profesionales que realizarán la técnica diagnóstica o quirúrgica que requiera sedación y el profesional que correrá a cargo de dicha sedación, y la titulación del mismo.

En un informe escrito que se le entregará al paciente, se harán constar antecedentes médicos, patología actual, procedimiento quirúrgico empleado, y pautas de tratamiento postquirúrgico.

Asimismo, se harán constar las recomendaciones sobre las precauciones que hay que tener en el postoperatorio inmediato, como la prohibición de conducir vehículos a motor en las 24 horas siguientes, la posible somnolencia y la indicación de un teléfono de contacto para el caso de que surja cualquier incidencia que inquiete al paciente.

7.3. Sistemas de registro.

Se registrarán los siguientes elementos:

En la historia clínica del paciente constarán los datos de las técnicas de sedación realizadas sobre cada paciente, incluyendo los medicamentos utilizados, la vía de administración y el momento de inicio y final de la sedación, y con identificación de los profesionales responsables de la misma y de su titulación.

El monitor cardiaco, desfibrilador y equipo de mezcla de gases respiratorios relacionados en el apartado 4.2 deberán disponer de un adecuado mantenimiento, registrándose las revisiones periódicas realizadas, los responsables del mantenimiento y las reparaciones y/o sustituciones realizadas.