

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

5081

ORDEN de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento.

El Estatuto de Autonomía del País Vasco establece en su artículo 18.1 que corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad Interior. En virtud de dicha competencia, se aprobó el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dicho Decreto contiene la transposición al ordenamiento autonómico vasco del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, mediante el cual el Estado sienta las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, dando así cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 29.1, 29.2 y 40.9 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y 26.2 y 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Decreto 31/2006 regula, por tanto, el procedimiento para la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, con independencia de que éstos sean públicos o privados; norma que es aplicable a todos los definidos y relacionados en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, salvo los que su artículo 2.2 declara expresamente excluidos de su ámbito de aplicación. También resulta aplicable a determinados servicios externos no pertenecientes a un centro sanitario ni a una organización no sanitaria, en virtud del Decreto 209/2012, de 16 de octubre, de modificación del Decreto de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Ahora bien, el Decreto 31/2006 no fija los requisitos específicos que cada tipo de centro, servicio o establecimiento debe cumplir para obtener dichas autorizaciones.

Por otra parte, en el ámbito hospitalario nos encontramos en nuestra Comunidad Autónoma con la Orden de 29 de febrero de 1996, que tiene por objeto regular las autorizaciones administrativas previas para la creación, para la realización de modificaciones sustanciales y para el funcionamiento de los hospitales de titularidad pública o privada, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Esta norma establece en sus anexos los requisitos generales y específicos que deben reunir las distintas áreas hospitalarias; norma que, con diversas modificaciones, conserva su vigencia en la actualidad.

Sin embargo, en los últimos años hemos sido testigos de cómo cambiaba la forma de entender la asistencia sanitaria. Han sido décadas de análisis, de replanteamientos, de adaptación, de mejora en las técnicas diagnósticas y terapéuticas, así como de importantes avances en el campo tecnológico. Décadas en las que ha ido en aumento la preocupación por la calidad asistencial, la seguridad clínica y por el trato dispensado al o a la paciente en nuestra sociedad.

Es en este contexto en el que surgen las alternativas a la hospitalización convencional que buscan racionalizar el internamiento clínico a través de la ambulatorización de los procesos. Estas formas asistenciales suponen un gran reto organizativo para el conjunto del sistema sanitario. De hecho, no se trata tan sólo de crear unas infraestructuras que permitan la ambulatorización de

pacientes o faciliten unas estancias más cortas, sino más bien de una nueva forma de trabajo y organización de la asistencia sanitaria.

Dentro de estos nuevos modelos asistenciales, la cirugía ambulatoria ha experimentado un importante crecimiento en los últimos años hasta abarcar un porcentaje cada vez mayor de intervenciones quirúrgicas, aumentando al mismo tiempo el número de centros sanitarios sin internamiento en donde se llevan a cabo. Lo mismo sucede con otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos mínimamente invasivos, cuya práctica se hace también cada vez más frecuente en este tipo de centros. Esto ha sido posible gracias a los avances tecnológicos de la medicina que facilitan la aplicación de estas técnicas o procedimientos quirúrgicos, diagnósticos y/o terapéuticos fuera del exclusivo ámbito hospitalario. Además, los factores que han permitido su consolidación han sido diversos y, entre ellos, cabe destacar: el uso de técnicas anestésicas y fármacos que permiten una rápida recuperación, la eficiencia del modelo con resultados económicos claramente beneficiosos, la participación activa y el esfuerzo de los y las profesionales de la salud y la aceptación por parte del o de la paciente del carácter ambulatorio.

En este sentido, determinadas especialidades médicas y quirúrgicas están ofertando servicios que, de manera general, no precisan ingreso.

Un campo que desde hace tiempo también experimenta un notable desarrollo es la salud bucodental. En este sentido, su ejercicio profesional se ha desarrollado en base a procedimientos poco invasivos y con bajo riesgo de complicaciones para el o la paciente, que vienen realizándose en su gran mayoría en una consulta dental, con o sin sedación.

Igualmente, en el campo de la podología se llevan a cabo procedimientos aplicando técnicas sistematizadas, orientadas al tratamiento de las enfermedades y deformidades de los pies con fines diagnósticos, terapéuticos y/o pronósticos. Los procedimientos quirúrgicos que se realizan en clínicas podológicas son procedimientos poco invasivos, que se practican bajo anestesia local o regional.

Estos cambios, así como la ausencia de normativa específica de aplicación a los centros y servicios que realizan actividades quirúrgicas u otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento conducen a la necesidad de dictar una nueva Orden que establezca los requisitos que deben reunir los mismos para su autorización administrativa previa, en consonancia con la evolución de las técnicas asistenciales y de la organización de los servicios sanitarios y la realidad actual.

El propósito esencial de la presente Orden es garantizar que todos cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que van destinados. Todo ello, con el fin de velar por la seguridad del o de la paciente y mejorar la calidad asistencial que recibe.

Dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de centros en nuestro entorno, se busca en suma promover aún más las garantías de calidad y seguridad en la prestación de la asistencia sanitaria que vinculan al régimen de autorizaciones sanitarias las leyes estatales, Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como nuestra Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud de la ciudadanía.

Dentro del ámbito de aplicación de esta norma se incluyen todos los centros y servicios sanitarios extrahospitalarios, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad

Autónoma de Euskadi, cuya oferta asistencial ampara la realización de las actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos regulados en la misma.

Define así la Orden la cirugía mayor ambulatoria, cirugía menor ambulatoria y procedimientos no quirúrgicos ambulatorios. Especial importancia se da también a la regulación de las técnicas anestésicas. Estas técnicas se aplican con el objetivo de incrementar la comodidad de los y las pacientes y ayudar a mejorar el control en la realización de diferentes pruebas complementarias e intervenciones. Su práctica se hace cada vez más frecuente, lo que conlleva el incremento de su utilización en los centros y servicios proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.

En cuanto a los requisitos de personal con que ha de contar estos centros, la Orden prevé que la actividad asistencial se prestará en todos los casos por personas profesionales sanitarias con titulación o formación acorde con la actividad que se realiza, teniendo en cuenta en este punto el concepto y diseño de las profesiones sanitarias tituladas y reguladas que efectúa la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Su ámbito de aplicación comprende, además, el ejercicio de la profesión tanto en los servicios sanitarios públicos como en la sanidad privada.

También desde el punto de vista del personal, deberá constar en todo caso la designación de una persona como responsable de la organización de la actividad asistencial.

Merecen atención especial los requisitos relativos a la documentación clínica generada en estos centros y servicios de asistencia sanitaria extrahospitalaria. A este respecto, todos deberán disponer de un sistema de custodia de las historias clínicas que permita el cumplimiento de las previsiones sobre confidencialidad de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del Real Decreto 1720/2007, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Y desde el punto de vista del régimen de los derechos de los y las pacientes que pudieran verse afectados, la referencia necesaria es la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como en la Comunidad Autónoma del País Vasco el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones del paciente y profesional de la salud en materia de documentación clínica.

En la elaboración de la presente Orden se ha recogido el conocimiento existente y acumulado por parte de los Colegios Oficiales de profesionales de la salud, quienes conocen la realidad práctica de esta actividad sanitaria de gran magnitud y en constante evolución, de modo que su intervención ayuda a definir los requisitos que estos centros deben efectivamente cumplir para garantizar la protección de la salud y garantías de los y las pacientes.

En su virtud, previa audiencia a los Colegios Profesionales y a las Organizaciones con intereses en la materia,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

La presente Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos generales y específicos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios que realicen actividades quirúrgicas y/u otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento, independientemente de la oferta asistencial que los amparen y del personal sanitario facultado para los mismos, a fin de obtener las correspondientes autorizaciones administrativo sanitarias.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

La presente Orden será de aplicación a todos los centros y servicios de asistencia sanitaria extrahospitalaria, públicos y privados, ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en los que se realicen las actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos a que se refiere la misma.

Artículo 3.– Definiciones.

A los efectos de esta Orden, se entenderá por:

Cirugía mayor ambulatoria: procedimientos quirúrgicos terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, regional, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios específicos, no intensivos y que, salvo complicaciones, no necesitan ingreso hospitalario.

Cirugía menor ambulatoria: procedimientos terapéuticos o diagnósticos mínimamente invasivos, que pueden practicarse bajo anestesia local o regional, con o sin sedación consciente y que requieren cuidados postoperatorios escasos o de corta duración.

Procedimientos no quirúrgicos ambulatorios: actuaciones diagnósticas o terapéuticas invasivas que no se consideran intervenciones quirúrgicas, que no requieren ingreso hospitalario y que no requieran cuidados posteriores especiales. Pueden realizarse sin o con cualquier tipo de anestesia.

Unidad de recuperación post-anestésica (URPA): es la unidad o espacio funcional que atiende a los y las pacientes tras la intervención y que precisan supervisión hasta que su situación clínica sea estable.

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

Sedación: disminución controlada del estado de alerta de la persona 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.

Soporte vital: conjunto de medidas que tienen como finalidad prevenir el paro cardiorrespiratorio en situaciones de emergencia si éste no se ha producido, o el mantenimiento de la vida o reanimación cardiopulmonar básica ó avanzada si se produce la parada cardiorrespiratoria. El material para realizar maniobras de soporte vital básico deberá ser: desfibrilador Semiautomático y dispositivos básicos para manejo de la vía aérea. Y en caso de soporte vital avanzado: monitor-desfibrilador con posibilidad de marcapasos externo, dispositivos para manejo avanzado de la vía aérea, material para accesos venosos y medicación para resolver una situación de emergencia.

Artículo 4.– Requisitos mínimos.

Los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden deberán cumplir para su autorización los requisitos establecidos con carácter general en el anexo I de la misma.

Los centros y servicios sanitarios donde se realicen prácticas de cirugía mayor ambulatoria deberán cumplir para su autorización los requisitos específicos establecidos en el anexo II de esta Orden.

viernes 22 de noviembre de 2013

Los centros y servicios sanitarios donde se realicen prácticas de cirugía menor ambulatoria deberán cumplir para su autorización los requisitos específicos establecidos en el anexo III de esta Orden.

Los centros y servicios sanitarios donde se realicen procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos ambulatorios no quirúrgicos deberán cumplir para su autorización los requisitos establecidos en el anexo IV de esta Orden.

Los centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación deberán cumplir para su autorización los requisitos establecidos en el anexo V de esta Orden.

Artículo 5.– Procedimiento de autorización.

El procedimiento para las autorizaciones administrativo sanitarias de instalación, funcionamiento, renovación y modificaciones sustanciales de los centros y servicios a que se refiere la presente Orden se ajustará a lo dispuesto en la normativa general sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.– Plazo de adaptación.

Los centros y servicios sanitarios que, a la entrada en vigor de la presente Orden, se encuentren autorizados para realizar las actividades y/o procedimientos regulados en la misma dispondrán de un plazo de 18 meses desde su entrada en vigor para adaptarse a los requisitos establecidos en sus anexos.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 12 de noviembre de 2013.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS OBJETO DE LA PRESENTE NORMA

Los requisitos técnicos mínimos exigidos para la autorización de centros y servicios sanitarios en donde se realicen actividades quirúrgicas y/u otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos, sin internamiento, objeto de regulación en la presente Orden son:

A) En cuanto a la organización y dirección:

1.– Deberá tener un o una representante del centro o servicio, y designar un o una responsable de la organización de la actividad asistencial. Ambas funciones podrán ser desempeñadas por la misma persona.

2.– Deberá disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades que puedan derivarse de cada puesto de trabajo. Además, dispondrá de un diseño de horario de funcionamiento.

3.– Deberá elaborar su cartera de servicios, en la cual incluirá todas las actividades que se oferten en el centro, indicando también, en su caso, aquéllas cuya realización tenga concertada con un centro o servicio sanitario debidamente autorizado.

4.– Deberá elaborar la historia clínica, de conformidad con su normativa reguladora y la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En este contexto, el centro deberá contar con los consentimientos informados específicos a la técnica o procedimiento.

5.– Deberá desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad, acorde con los principios de las buenas prácticas, adaptado a las características y actividades del centro o servicio sanitario y que incluya, como mínimo, la siguiente documentación:

- Organigrama y distribución funcional.
- Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.
- Manuales de formación para el personal.
- Manual de uso y manejo de la historia clínica.

B) En cuanto a personal:

1.– El personal profesional sanitario deberán estar en posesión de la titulación oficial que les habilite para el ejercicio profesional, así como acreditar su colegiación en el caso de que ésta sea necesaria.

2.– El personal profesional sanitario encargado de realizar la técnica o procedimiento concreto dispondrá de personal sanitario colaborador para la práctica del mismo, si así lo requiere. Además deberá contar con la colaboración de un o una anestésista, igualmente si el procedimiento así lo requiere, responsable del alta desde el punto de vista anestésico.

C) En cuanto a equipamiento y material:

1.– Deberá disponer de una relación detallada del equipamiento del centro, que contará con las fichas de seguridad y manual de utilización de cada uno de los equipos.

2.– Deberá garantizarse el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones así como de todos los equipos, registrándose las revisiones efectuadas, reparaciones y demás incidencias de cada aparato.

3.– La medicación disponible se guardará en una zona de acceso restringido, con su correspondiente registro de medicamentos.

D) En cuanto a infraestructuras y locales:

1.– Se deberá asegurar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

2.– Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación e iluminación de los locales, sin perjuicio de su regulación específica, serán las adecuadas para garantizar el correcto desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.

3.– Deberá contar con planos actualizados del centro y asegurar el cumplimiento de las medidas de protección y de seguridad que establece la normativa vigente en la materia.

E) En cuanto a su funcionamiento:

1.– Deberá disponer de un seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

2.– Los centros deberán garantizar la continuidad de la asistencia con instrucciones precisas y escritas al alta del o de la paciente.

3.– Deberá disponer de un sistema de información adecuado para monitorizar los resultados de la actividad, prioritariamente los indicadores relacionados con la estrategia de seguridad clínica del o de la paciente.

4.– Dispondrá de un Programa de vigilancia y prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, adaptado a sus características y actividad.

5.– El centro o servicio contará con un Protocolo de limpieza y desinfección adecuado, así como con un Protocolo escrito y actualizado de esterilización del material e instrumental.

6.– Deberá tener un Plan de gestión de los residuos sanitarios, de conformidad a la normativa vigente.

7.– Existirá un sistema de recogida y atención de quejas, reclamaciones y sugerencias, en un lugar visible del centro.

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS
SANITARIOS EN LOS QUE SE REALICE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA

Los centros y servicios de cirugía mayor ambulatoria deberán garantizar la continuidad de la asistencia con instrucciones precisas y escritas al alta del o de la paciente. Asimismo, deberán contar con un acuerdo documental con un centro hospitalario de referencia y con empresa de transporte sanitario para el traslado del o de la paciente en caso de emergencia.

Los centros y servicios sanitarios donde se practique la cirugía mayor ambulatoria dispondrán, al menos, de los siguientes espacios e instalaciones:

A) Área clínica-administrativa:

Contará con recepción, sala de espera, aseos, vestuarios, consulta, zona de documentación y archivo o, en su caso, medidas de seguridad para la historia clínica informatizada.

Zona de consulta con área de exploración con lavamanos y dispositivo de visualización de imágenes diagnósticas.

B) Área funcional quirúrgica:

Constará de las siguientes zonas: área de preparación quirúrgica, área quirúrgica, Unidad de recuperación post-anestésica y zona de esterilización.

El área estará alimentada por un sistema complementario de alimentación eléctrica, como el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) y/o baterías, que garantice el suministro de la potencia a plena carga durante, al menos, el período de funcionamiento del centro.

Deberá garantizar el suministro permanente de agua en el área.

La climatización cumplirá lo establecido en las normas de aplicación vigentes en esta materia, especialmente en el Reglamento de Baja Tensión y disposiciones de desarrollo, el Reglamento de Instalaciones Térmicas de Edificios, la normativa UNE sobre instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales y la normativa de prevención y control de la Legionelosis.

b.1.– Área de preparación quirúrgica:

Podrá coincidir con la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) y la zona de recuperación y adaptación al medio.

b.2.– Área quirúrgica:

Las zonas que la componen dispondrán de una doble circulación, de sucio y de limpio. Esta área dispondrá de acceso y circulación diferenciada, debiendo estar adecuadamente señalizada. Contará, asimismo, con control de acceso.

Los pasillos y puertas tendrán una anchura adecuada para que pueda pasar una camilla.

Esta área estará compuesta por las siguientes zonas:

b.2.1.– Zona limpia, que deberá estar bien delimitada del resto y separada por puertas correderas estancas de cierre automático. Dispondrá de sistema de tratamiento de aire con condiciones de máximo control y limpieza. Estará integrada, a su vez, por las siguientes zonas:

b.2.1.1.– Zona de lavado quirúrgico. Estará conexas al quirófano y dispondrá de lavamanos con grifo quirúrgico con accionamiento no manual.

b.2.1.2.– Quirófano.

a) Los quirófanos tendrán una superficie adecuada que permita la maniobrabilidad de las camillas dejando espacios a los lados de las mismas, permitiendo la instalación de los equipos quirúrgicos necesarios, monitores, máquina de anestesia y carro de anestesia que incorpore material de soporte vital.

b) Los materiales de las paredes y techos serán duros, impermeables, resistentes al fuego, continuos y no brillantes.

c) El suelo debe ser semiconductor, estar conectado a toma de tierra, sin juntas y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.

d) Las puertas de acceso de pacientes deberán permitir la hermeticidad de los quirófanos y tendrán una anchura adecuada.

e) Los quirófanos no tendrán ventanas practicables al exterior ni a los pasillos.

f) Contará con un sistema de iluminación y con las tomas eléctricas necesarias para equipos de asistencia vital.

g) Los suministros de gases medicinales y vacío deberán estar centralizados, disponiendo de cuadro duplicado para su control y regulación y dotado de alarma, debiendo instalarse en cada quirófano, como mínimo, las siguientes tomas:

1.– Dos de oxígeno.

2.– Dos de vacío.

3.– Una de protóxido de nitrógeno.

4.– Una de aire comprimido medicinal.

Además deberá disponer de bala de oxígeno portátil.

h) Climatización: sin perjuicio del cumplimiento de la normativa de Instalaciones Térmicas de Edificios y sus posibles modificaciones, los quirófanos deberán contar con aire exterior filtrado, sin recirculación, con renovaciones periódicas, humedad relativa adecuada y temperatura adecuada.

i) El quirófano estará equipado adecuadamente. El equipamiento de cada quirófano debe contar, como mínimo, con:

1.– Mesa quirúrgica articulada.

2.– Lámpara de luz fría.

3.– Equipo de anestesia que deberá contener:

a) Monitor multimodal con registro del electrocardiograma continuo (ECG), pulsioximetría continua, capnografía, temperatura corporal, presión arterial no invasiva (PANI), espirometría y fracción inspirada de gases.

b) Cuando se estime necesario, monitorización de la relajación neuromuscular y de la profundidad anestésica.

c) Respirador y dispositivo de ventilación manual tipo balón de resucitación.

d) Equipo necesario para el manejo básico y avanzado de la vía aérea, adecuado tanto para personas adultas como para pediatría.

e) Material de soporte vital avanzado o carro de paradas por área que contará con monitor-desfibrilador, con posibilidad de marcapasos externo y material y medicación para aplicar soporte vital avanzado, de personas adultas y pediatría.

f) Equipos de perfusión.

g) Sistema de aspiración.

h) Sistema de evacuación de gases.

i) Dotación farmacológica para anestesia.

j) Sistemas de calentamiento corporal y de líquidos de perfusión.

4.– Mesa auxiliar o superficie para exponer el material quirúrgico.

5.– Material e instrumental estéril necesarios para la intervención quirúrgica.

6.– Carro para depositar el material sucio.

7.– Camilla con anchura adecuada, barandilla, tren y freno.

8.– Dispositivo de visualización de imágenes diagnósticas.

b.2.2.– Zona de esterilización.

Deberá definirse, fuera de la sala quirúrgica propiamente dicha, un área de esterilización con espacios y circuitos diferenciados (zona sucia, limpia y estéril) según nivel de contaminación y estado del área, y con definición de circuitos limpio y sucio.

Dispondrá de un área de almacenamiento del material e instrumental sanitario.

Se elaborará un protocolo de esterilización del equipamiento, material e instrumental sanitario no desechable.

Si la esterilización se realiza con medios ajenos, deberá existir un acuerdo documental. En este caso, se dispondrá de un sistema de esterilización urgente.

b.2.3.– Zona de tránsito, que estará integrada por las siguientes zonas:

b.2.3.1.– Vestuario para el personal.

b.2.3.2.– Local de sucio.

b.3.– Unidad de recuperación post-anestésica (URPA)

El local destinado a URPA estará ubicado en el interior del área quirúrgica o en su proximidad. Deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

a) El número de puestos en la unidad de recuperación postanestésica será como mínimo de un puesto por quirófano. El número total de puestos estará en función de la actividad quirúrgica del centro y de su uso o no como zona de preanestesia.

- b) Cada puesto tendrá espacio suficiente para que se pueda acceder al o a la paciente por la cabecera y dos laterales, además de las necesidades de circulación general.
- c) Las puertas de acceso tendrán una anchura mínima suficiente que permita el paso de una camilla con sus accesorios.
- d) Cada puesto estará equipado con monitor multiparamétrico con alarma acústica y visual y sistemas de oxigenoterapia.
- e) Deberá disponer de una buena visibilidad de todos los pacientes desde el control de enfermería o, en su caso, desde una central de monitorización u otro sistema de vigilancia.
- f) Dispondrá de una zona asistencial limpia para almacén de medicamentos y material estéril, así como de un lavamanos dotado con grifo de accionamiento no manual.
- g) Dispondrá de carro de parada. Deberá tener disponibilidad inmediata del o de la anestesista en caso de necesidad.
- h) Todos los puestos han de tener, como mínimo, tomas de electricidad, tomas de oxígeno, tomas de aire comprimido y toma de vacío. El suministro de estos gases estará centralizado, disponiendo de cuadro duplicado para su control y regulación, y dotado de alarma.

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS
SANITARIOS EN LOS QUE SE REALICE CIRUGÍA MENOR AMBULATORIA

Los centros y servicios sanitarios donde se practique la cirugía menor ambulatoria dispondrán de los siguientes espacios:

- A) Área de recepción y zona de espera.
- B) Aseos.
- C) Área de consulta con zona de exploración y lavamanos.
- D) Área de recuperación.

Las áreas C y D pueden coincidir en un mismo espacio.

- E) Área o equipo de esterilización.

F) Área de Intervenciones. Es el área destinada exclusivamente a la realización de procedimientos en condiciones de asepsia:

a) Tendrá una superficie mínima adecuada a la actividad que realice. La anchura de los pasillos y puertas será suficiente para la evacuación adecuada del o de la paciente. Las paredes, suelos y techo serán lisos, lavables y resistentes a desinfectantes, resistentes al fuego y, preferentemente, continuos y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.

b) Deberá contar con luz de intensidad suficiente para las prácticas quirúrgicas y tomas de corriente eléctrica.

- c) Deberá contar con toma de oxígeno y vacío, que podrá ser central o portátil.

Esta área deberá disponer, como mínimo, de:

1.– Mesa quirúrgica articulada y accesible desde todos los lados, o camilla de anchura adecuada o sillones específicos.

2.– Mesa auxiliar o superficie donde exponer el material quirúrgico.

3.– Material estéril e instrumental necesarios para la intervención quirúrgica.

4.– Carro para depositar material sucio.

5.– Armario para almacenar el material estéril.

6.– Deberá estar equipado de lavamanos de agua corriente con grifo de accionamiento no manual y sistema de secado de manos de forma estéril.

7.– Carro de parada de soporte vital básico.

Las áreas C y F pueden coincidir en un mismo espacio, siempre y cuando la actividad que se realice garantice las condiciones de asepsia.

ANEXO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS QUE REALICEN
PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y/O TERAPÉUTICOS INVASIVOS NO QUIRÚRGICOS
AMBULATORIOS

Los centros y servicios sanitarios donde se practique procedimientos no quirúrgicos ambulatorios dispondrán de los siguientes espacios:

- A) Área de recepción y zona de espera.
- B) Aseos
- C) Área de consulta con zona de exploración y lavamanos.
- D) Área de recuperación.

Las áreas C y D pueden coincidir en un mismo espacio.

- E) Área o equipo de esterilización.

F) Área de Procedimientos. Es el área destinada exclusivamente a la realización de procedimientos no quirúrgicos ambulatorios:

a) Tendrá una superficie mínima adecuada a la actividad que realice. La anchura de los pasillos y puertas será suficiente para la evacuación adecuada del o de la paciente. Las paredes, suelos y techo serán lisos, lavables y resistentes a desinfectantes, resistentes al fuego y, preferentemente, continuos y sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales.

b) Deberá contar con luz de intensidad suficiente para las técnicas a desarrollar y tomas de corriente eléctrica.

- c) Deberá contar con toma de oxígeno y vacío, que podrá ser central o portátil.

El área de procedimientos deberá disponer, como mínimo, de:

1.– Mesa articulada y accesible desde todos los lados, o camilla de anchura adecuada o sillones específicos.

2.– Mesa auxiliar o superficie donde exponer el material.

3.– Material estéril e instrumental necesarios para la práctica del procedimiento.

4.– Carro para depositar material sucio.

5.– Armario para almacenar el material estéril.

6.– Deberá estar equipado de lavamanos de agua corriente con grifo de accionamiento no manual y sistema de secado de manos de forma estéril.

7.– Carro de parada de soporte vital básico.

Las áreas C y F pueden coincidir en un mismo espacio, siempre y cuando la actividad que se realice garantice las condiciones de asepsia.

ANEXO V

REQUISITOS PARA LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS EN DONDE SE REALIZAN TÉCNICAS DE SEDACIÓN

Los centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación deberán cumplir los requisitos siguientes:

1.– Equipamiento:

Los requerimientos mínimos de equipamiento para la aplicación de ansiolisis y sedación consciente incluirán un equipo de reanimación o carro de paradas de soporte vital básico.

Los requisitos mínimos de equipamiento para la aplicación de sedación profunda o anestesia general incluirán equipo de reanimación o carro de paradas de soporte vital avanzado.

Si se realiza sedación con gases inhalatorios/protóxido de nitrógeno/óxido nitroso, además de lo anterior, será necesario:

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

2.– Requisitos de personal.

La ansiolisis y sedación consciente podrán ser realizadas por el personal profesional sanitario entrenado, con formación en Reanimación Cardiopulmonar (RCP). Para la realización de sedación consciente será necesaria, además, la presencia de una persona responsable de la sedación.

La sedación profunda y la anestesia general deberán ser realizadas por un/una especialista en Anestesia y Reanimación.

3.– Información y consentimiento informado.

Las y los pacientes serán informados previamente, por parte del profesional que haya de realizar la sedación o sea responsable de ésta, del tipo de sedación que se va a utilizar y sus consecuencias, riesgos que conlleva su aplicación y el profesional sanitario encargado de aplicar la misma. Asimismo, se le informará de los beneficios de esta técnica así como de las alternativas existentes.

Para la aplicación de sedación se requerirá el consentimiento del o de la paciente, o de sus representantes legales, de acuerdo con su normativa reguladora.

A los efectos de determinar estos requisitos, se tendrán en cuenta las clasificaciones establecidas por la Asociación Americana de Anestesiología (ASA):

1) Criterios anestésicos para la catalogación de los y las pacientes:

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 cardiaca con signos de insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal avanzada, insuficiencia hepática o respiratoria severa...).

Los y las pacientes de riesgo quirúrgico alto (ASA III y IV) requieren la actuación de personal especialista en anestesia y reanimación, salvo cuando se realice ansiolisis.

2) Definición de los niveles de sedación:

2.1) 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 o la 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.

2.2) Sedación moderada o consciente: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el o la 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.

2.3) Sedación profunda: es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos durante el cual el o la paciente no puede ser despertado pero responde coordinadamente tras un estímulo repetido doloroso. La capacidad para mantener la función respiratoria puede comprometerse. A menudo se requiere asistencia para permeabilizar la vía aérea, de manera que la respiración espontánea puede ser inadecuada. Habitualmente no existe compromiso cardiovascular.

2.4) Anestesia general: estado de pérdida de la conciencia durante el cual el o la 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.