

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón.¹

BOA núm. 36, de 27 de marzo de 2006

Se integra en el texto la Corrección de Errores BOA núm. 49, de 3 de mayo de 2006

El RD 1277/1203, de 10 de Octubre, establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón.

Entre estos centros y servicios se encuentran las Unidades de cirugía mayor ambulatoria y de cirugía menor ambulatoria.

Por otro lado, la Orden de 12 de Noviembre de 1997 regula los requisitos mínimos para la autorización de unidades de cirugía mayor ambulatoria en Aragón.

La evolución de las técnicas quirúrgicas y de la organización de los servicios sanitarios, así como la adecuación a lo establecido en el RD 1277/1203 y en el Decreto 106/2004 del Gobierno de Aragón, aconsejan actualizar la citada Orden e incluir en la misma los requisitos necesarios para la autorización de centros donde se realicen intervenciones quirúrgicas.

En virtud de lo señalado y en atención a las competencias atribuidas a éste Departamento, dispongo:

Artículo Primero.- *Objeto.*

Esta Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos mínimos para la autorización de instalación y funcionamiento de centros y servicios sanitarios donde se realicen intervenciones quirúrgicas.

Artículo Segundo.- *Definiciones.*

A los efectos de esta Orden se aplicarán las siguientes definiciones:

-Cirugía Menor: Procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos, de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso. Son procedimientos que pueden realizarse en consulta externa.

-Cirugía Mayor Ambulatoria: Procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, loco-regional o local, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no requieren ingreso hospitalario.

¹ Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalecerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	1
---------------------	---	---

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

-Cirugía Mayor con hospitalización: Procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, loco-regional o local, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios e ingreso hospitalario, pero que no requieren cuidados especializados o críticos.

-Cirugía que precisa cuidados especializados o críticos: Procedimientos quirúrgicos, que requieren cuidados postoperatorios especializados o críticos. Requieren ingreso hospitalario y vigilancia en unidades de cuidados intensivos.

-Anestesia y Reanimación: Unidad asistencial en la que un médico especialista en Anestesiología y Reanimación es responsable de aplicar al paciente técnicas y métodos para hacerle insensible al dolor y protegerle de la agresión antes, durante y después de cualquier intervención quirúrgica u obstétrica, de exploraciones diagnósticas y de traumatismos, así como de mantener sus condiciones vitales en cualquiera de las situaciones citadas.

-Medicina intensiva: Unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina intensiva es responsable de que se preste la atención sanitaria precisa, continua e inmediata, a pacientes con alteraciones fisiopatológicas que han alcanzado un nivel de severidad tal que representan una amenaza actual o potencial para su vida y al mismo tiempo, son susceptibles de recuperación.

Artículo tercero.-*Requisitos mínimos*

La autorización de instalación y funcionamiento de centros o servicios sanitarios donde se practique Cirugía Menor requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo I de la presente Orden.

La autorización de instalación y funcionamiento de centros o servicios sanitarios donde se practique Cirugía Mayor Ambulatoria requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo II de la presente Orden.

La autorización de instalación y funcionamiento de centros o servicios sanitarios donde se practique Cirugía Mayor con hospitalización requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo III de la presente Orden.

La autorización de instalación y funcionamiento de centros o servicios sanitarios donde se practique Cirugía que requiera cuidados especializados o críticos requerirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo IV de la presente Orden.

Disposición transitoria única.-*Plazo de adaptación.*

Los centros sanitarios incluidos dentro del ámbito de aplicación de esta Orden, que estén abiertos y en funcionamiento, dispondrán de un plazo de cuatro años para adaptarse a la misma, exceptuando los requisitos que para su cumplimiento requieran hacer cambios en la estructura.

Disposición final *única.*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	2
---------------------	---	---

Disposición derogatoria única.-*Cláusula derogatoria.*

Se deroga la Orden de 12 de noviembre de 1997 del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de las unidades de cirugía mayor ambulatoria en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Zaragoza a 8 de marzo de 2006.

La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA M^a NOENO CEAMANOS

ANEXO I

Requisitos para la autorización de centros o servicios sanitarios donde se practique cirugía menor

1. *Características del centro.*

- * Existirá un responsable del centro o servicio que esté en posesión del título oficial que habilite para el ejercicio profesional.
- * Dispondrá de personal colaborador para la práctica del procedimiento, cuando sea necesario.

2. *Áreas funcionales/espacios físicos.*

- * Sala donde se practican las intervenciones.
- * Área de recepción/Sala de espera.
- * Servicios higiénicos.

En cualquier caso debe existir algún sistema para que el paciente pueda independizarse visualmente y disponer de intimidad

3. *Características estructurales e instalaciones de la sala donde se practican las intervenciones.*

- * Superficie mínima de 12 m².
- * Accesibilidad: En caso de planta distinta a planta calle, debe asegurarse la existencia de ascensor y escaleras de anchura suficiente para la evacuación adecuada del paciente.
- * Deberá estar equipada con lavamanos de agua corriente con grifo monomando de palanca larga, pulsador de pie o célula eléctrica que se pueda utilizar sin usar las manos.
- * Paredes, suelos y techo lisos, lavables y resistentes a desinfectantes.

* Electricidad:

Luz de intensidad suficiente para las prácticas quirúrgicas.

Al menos tres tomas de corriente eléctrica.

- * Ventilación natural o forzada con un aporte exterior de aire filtrado de 8 m³/hora por cada m².

* Pasillos de anchura que permita el paso de camilla.

* Puertas de anchura que permita el paso de camilla.

4. *Equipamiento clínico para la práctica de los procedimientos.*

- * Material estéril e instrumental necesarios para la intervención quirúrgica.
- * Camilla de anchura adecuada o sillones específicos.
- * Mesa auxiliar o superficie donde exponer el material quirúrgico.

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

* Armario para guardar el material estéril.

5. *Equipo de reanimación.*

El profesional responsable de la actividad sanitaria debe tener conocimientos en resucitación cardiopulmonar básica.

En el centro 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.

El Centro estará dotado asimismo de la medicación de emergencia necesaria.

6. *Equipamiento para la esterilización del material.*

Cuando sea preciso utilizar material no desechable y que entre en contacto con la piel y mucosas, hay que garantizar la esterilización de los materiales y equipamientos utilizados mediante un dispositivo de esterilización. El procedimiento se adecuará a las recomendaciones, nacionales e internacionales existentes, llevando un control de calidad y registro del funcionamiento de los mismos.

7. *Requisitos de gestión de los residuos sanitarios.*

Adecuación de la gestión de los residuos sanitarios a lo establecido en el Decreto 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, modificado por Decreto 52/1998, de 28 de febrero.

8. *Protocolos.*

El centro debe disponer de los documentos escritos siguientes:

* Relación de los procedimientos que se llevan a cabo en el centro, que incluyan la indicación de anestesia, cuando sea necesaria, y el tiempo de duración previsto normalmente en cada uno de los procedimientos.

* Protocolo de esterilización del material.

* Protocolo del control de calidad de la esterilización.

* Protocolo de analgesia.

* Protocolo de actuación postoperatoria.

* Protocolo de limpieza y desinfección de la sala de intervenciones.

9. *Documentación clínica.*

* Historia clínica del paciente que debe incluir, al menos los datos establecidos en 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.

* Informe para el paciente acerca del procedimiento practicado y cuidados posteriores.

* Adecuación a la normativa sobre confidencialidad de datos personales.

* Consentimiento informado.

10. *Sistema de atención de reclamaciones.*

En el centro existirán las hojas de reclamaciones previstas en el «Decreto 311/2001, de 4 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan las hojas de reclamaciones en materia de consumo de la Comunidad Autónoma de Aragón», así como un cartel informador de su existencia que se ajuste a las características descritas en el punto 2 del artículo 3 de dicho Decreto.

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	4
---------------------	---	---

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

En el caso de centros sanitarios públicos, existirá un sistema de atención a reclamaciones de acuerdo a las instrucciones del Departamento de Salud y Consumo.

ANEXO II

Requisitos para la autorización de centros o servicios sanitarios donde se practique cirugía mayor ambulatoria

1. Características del centro.

El centro deberá disponer entre su oferta asistencial, al menos, de una unidad de anestesia y reanimación y una especialidad quirúrgica.

2. Areas funcionales/espacios físicos.

Deberán contar con las siguientes áreas diferenciadas:

- * Consultas Externas.
- * Bloque quirúrgico.
- * Unidad de Reanimación postanestésica (U.R.P.A.).
- * Area de esterilización si no se dispone de ella dentro de las instalaciones generales destinadas a tal fin.
- * Area de vestuarios y aseos para paciente.
- * Area de recuperación y adaptación al medio.
- * Sala de espera de acompañantes.

A estos espacios se podrá acceder en camilla desde la calle y desde el resto del centro.

También existirá un depósito de farmacia debidamente autorizado.

En el caso de centros donde se practique también cirugía con hospitalización, las diferentes áreas podrán ser compartidas.

3. Características estructurales y de equipamiento de las diferentes áreas.

1) Consultas externas.

Son los locales destinados a la asistencia de los pacientes en régimen ambulatorio.

Tendrán espacio suficiente para permitir la asistencia de los enfermos así como la recepción y espera tanto de éstos como de sus acompañantes.

El número de consultas, su equipamiento y el personal que atienda a los mismos será el adecuado de acuerdo con las especialidades que se desarrollen. En caso de que el ejercicio de las mismas requiera realizar exploración física al paciente se dispondrá de un lavamanos de agua corriente.

Ventilación natural o forzada con un aporte exterior de aire de 8 m³/hora por cada m².

Cualquier enfermo que sea atendido en la consulta externa debe tener su documentación clínica en que se deben ir anotando las observaciones correspondientes. Esta documentación debe incorporarse a la historia clínica del enfermo.

2) Bloque quirúrgico.

Es el espacio físico destinado a la realización de intervenciones quirúrgicas con fines terapéuticos o diagnósticos a los pacientes que lo requieran.

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	5
---------------------	---	---

La denominación de bloque quirúrgico implica el agrupamiento de todos los locales relacionados con la actividad quirúrgica en un área bien definida, apartada de la circulación general del resto del centro, señalizada y controlada en sus entradas y salidas.

El bloque diferenciará tres zonas:

- * Zona limpia o de circulación restringida: con condiciones de máximo control y limpieza.

- * Zona sucia o de circulación no restringida: por donde sale el material sucio y el personal contaminado una vez realizada la intervención.

- * Zona filtro. Que separa la zona de circulación libre de la restringida.

La unidad mínima estará formada por:

- * 1 quirófano.

- * 1 local para almacenamiento de material sucio donde existirá un fregadero para el lavado del mismo y un vertedero. El aporte de material desde el quirófano se realizará preferentemente a través de ventanas de guillotina.

- * 1 local para esterilización en caso de no existir dicha área dentro de las instalaciones generales destinadas a tal fin.

- * 1 local para almacén de material limpio.

- * Vestuarios y aseos masculinos y femeninos para el personal sanitario.

- * Área de llegada y de recepción de enfermos, así como de preparación de los mismos para las intervenciones o zona filtro que debe actuar como esclusa de aire, no permitiendo el paso de éste al interior del quirófano. Se deberá señalar claramente la división de las dos zonas.

- * Área cercana a la entrada de cada quirófano donde estará instalado un lavabo quirúrgico con grifo monomando de palanca larga, pulsador de pie o célula eléctrica de tal forma que se pueda utilizar sin usar las manos. Estará diseñado específicamente para evitar salpicaduras.

Las paredes del bloque quirúrgico deben ser lisas, lavables y resistentes a desinfectantes, no ser propagadoras de fuego e impermeables, ni producir gases o humos tóxicos en caso de incendio y con una resistencia mecánica suficiente.

El suelo tiene que tener las siguientes características:

- * Buena resistencia al agua.

- * Buena resistencia química a productos de desinfección y antisépticos.

- * Resistencia mecánica.

- * Sin juntas y con media caña en el encuentro con las paredes.

Falsos techos: Lavables y resistentes a desinfectantes.

Los pasillos y puertas tendrán una anchura suficiente para que pueda pasar un enfermo en camilla con gotero y para posibles giros. La anchura mínima de los pasillos será de 2,50 m. Las puertas serán dobles y dispondrán de un sistema para su cierre automático, de tipo mecánico o de célula eléctrica; así mismo podrán permanecer abiertas mediante bloqueo.

Se identifican 3 circulaciones: personal, pacientes y material. Las tres irán dirigidas en un único sentido de limpio a sucio. Tanto las zonas de limpio como las de sucio estarán perfectamente señalizadas.

Instalaciones generales.

* Eléctrica: En quirófano habrá de 6 a 12 tomas. Pertencerán a 2 circuitos diferentes. 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 de quirófano, unidad de reanimación postanestésica e iluminación de emergencia, durante un mínimo de dos horas.

* Gases y vacío. El sistema de gases debe ser centralizado. Los gases utilizados son O₂, protóxido de nitrógeno y aire comprimido. El vacío centralizado puede sustituirse por un aspirador eléctrico siempre que disponga de campana extractora. Debe haber un sistema de extracción de gases y vapores anestésicos por cada aparato/ventilador. Las tomas deben ser metálicas, no intercambiables y de color distinto (O₂ color blanco, vacío amarillo, protóxido de nitrógeno azul, aire comprimido gris).

* Aire acondicionado. Será obligatorio el uso de aire filtrado sin recirculación y con filtros absolutos. Se mantendrán distintas sobrepresiones para garantizar una corriente de aire hacia el exterior. En quirófanos, el nº de renovaciones/hora mínimo será de 20. Dispondrán de climatizadores independientes para cada quirófano. Los conductos del aire serán de chapa por el interior y fácilmente limpiables.

* Las instalaciones se diseñarán de tal manera que las centralitas y dispositivos a mantener, en lo posible, se ubiquen fuera de la zona limpia para que se puedan realizar las maniobras preventivas y correctivas de forma que no se produzcan molestias y suciedades.

* En el quirófano se evitará la existencia de cables tendidos por el pavimento que puedan ocasionar caídas y desconexiones, para ello las tomas de corriente y de gases estarán sobre elementos colgados del techo en el entorno de la mesa de operaciones.

3) Quirófanos.

Los quirófanos deben tener un tamaño que permita la circulación adecuada de los profesionales alrededor de la mesa de quirófano. Tendrá un tamaño al menos de 28 m². La altura será de alrededor de 3 metros.

Paredes con las características del bloque quirúrgico.

El suelo, además de lo indicado para el bloque quirúrgico, deberá ser antiestático.

Los falsos techos deben ser lavables y resistentes a desinfectantes.

El equipamiento de cada quirófano incluirá:

* Lámpara de luz fría, fácilmente limpiable, sin sombras con posibilidad de movimiento. Iluminación tipo fijo en paredes o techo.

* Mesa de quirófano articulada y desplazable.

* Mobiliario adecuado.

* Un aparato de anestesia/ventilador mecánico de tipo volumétrico con un sistema de rotámetros que no permita una concentración de O₂ inferior a 21 volúmenes por 100.

* Monitor polivalente E.C.G., frecuencia cardiaca, presión arterial automática.

* Capnógrafo y pulsioxímetro para monitorizar el gas carbónico espirado y la oxigenación sanguínea.

* Un desfibrilador que podrá ser compartido en caso de que existan varios quirófanos dentro del mismo bloque quirúrgico, existiendo como mínimo uno por cada seis quirófanos.

* Instrumental propio de la cirugía.

* Dispondrá de medios especiales para intubaciones difíciles.

4) Unidad de reanimación postanestésica (U.R.P.A.)

* La Sala de reanimación postanestésica estará ubicada en el interior de la zona quirúrgica o en su proximidad.

* Las camas tendrán libre acceso por 4 lados. Dispondrán de algún sistema para independizarse visualmente entre ellas.

* Dispondrá de climatización adecuada.

* Existirán 4 tomas eléctricas por cada cama.

* Habrá toma de gases (O₂, vacío y aire) para cada cama, el vacío puede sustituirse por un aspirador eléctrico siempre que disponga de campana extractora.

* Dispondrán de dispositivos de alarma acústicos y luminosos.

* Existirán rieles o sistemas que permitan la perfusión intravenosa.

Equipamientos:

* Pulsioxímetro.

* Monitor de electrocardiograma con registro continuo, con alarma y medida de tensión arterial automática.

* Desfibrilador. En caso de que en el bloque quirúrgico haya como máximo dos quirófanos y la U.R.P.A se encuentre a pocos metros de los mismos, el desfibrilador podrá ser compartido con el de los quirófanos.

* Por cada cama existirá un ambú, mascarilla, gafas de O₂, laringoscopio y tubos endotraqueales.

* Un respirador volumétrico por cada tres camas. Deberá haber un sistema de extracción de gases por cada uno con salida al exterior.

* Dispondrán de un carro de resucitación con medicación de urgencia definida de antemano por el centro.

5) Área de esterilización.

Se dedica al tratamiento de material no desechable que requiere garantía de asepsia total.

La esterilización se realizará mediante sistemas de esterilización adecuados en un local destinado a tal fin.

6) Área de vestuarios y aseos masculinos y femeninos para pacientes.

Los vestuarios dispondrán de taquillas con llave. Se ubicarán cerca de la zona de transferencia de los pacientes.

7) Área de recuperación y adaptación al medio.

Dotado con sillones abatibles o camillas que permitan las posiciones de sentado y decúbito, podrá ser accesible a familiares.

Dispondrán de toma de O₂ y vacío. El vacío puede sustituirse por un aspirador eléctrico siempre que disponga de campana extractora.

Es conveniente la existencia de ventanas.

Dispondrá de aseos para los pacientes o existirán en una zona cercana.

8) Sala de espera de acompañantes.

Dotada con sillas o sillones.

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

4. *Requisitos de gestión de los residuos sanitarios.*

Adecuación de la gestión de los residuos sanitarios a lo establecido en el Decreto 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, modificado por Decreto 52/1998, de 28 de febrero.

5. *Protocolos y normas de funcionamiento.*

Existirá un responsable del bloque quirúrgico dotado de autoridad para garantizar el funcionamiento correcto del mismo.

Cualquier enfermo sometido a intervención quirúrgica programada deberá ser revisado previamente en consulta preoperatoria según el protocolo establecido por el centro. Este protocolo quedará incorporado a la historia clínica.

A todos los pacientes se les informará de las características de la cirugía mayor ambulatoria, del tipo de intervención, anestesia y riesgos y se exigirá el consentimiento del paciente por escrito, que también deberá incorporarse a la historia clínica.

Existirá un registro de la actividad quirúrgica realizada en el que figuren:

- * Filiación del paciente, edad y sexo.
- * Filiación del cirujano/s, anestesiólogo y A.T.S/D.U.E.
- * Diagnóstico y tipo de intervención realizada.
- * Tipo de anestesia realizada y tiempo de duración con documentación gráfica.

gráfica.

- * Fecha.
- * Incidencias.

El centro debe disponer de los documentos escritos siguientes:

- * Normas de limpieza y desinfección de la estructura física.
- * Normas de uniformación del personal y de circulaciones.
- * Relación de los procedimientos que se llevan a cabo en el centro, que incluyan la indicación de anestesia, cuando ésta sea necesaria, y el tiempo de duración previsto normalmente en cada uno de los procedimientos.

- * Protocolo de esterilización del material.
- * Protocolo del control de calidad de la esterilización.
- * Protocolo de anestesia y analgesia.
- * Protocolo de actuación postoperatoria.
- * Protocolo de limpieza y desinfección del quirófano.
- * Mantenimiento: Contratos o personal responsable del mantenimiento para las distintas instalaciones.

6. *Documentación clínica.*

* Historia clínica del paciente que debe incluir, al menos los datos establecidos en 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.

- * Hoja Quirúrgica.
- * Informe para el paciente acerca del procedimiento practicado y cuidados posteriores.
- * Adecuación a la normativa sobre confidencialidad de datos personales.
- * Consentimiento informado.

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	9
---------------------	---	---

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

7. Sistema de atención de reclamaciones.

En el centro existirán las hojas de reclamaciones previstas en el «Decreto 311/2001, de 4 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan las hojas de reclamaciones en materia de consumo de la Comunidad Autónoma de Aragón», así como un cartel informador de su existencia que se ajuste a las características descritas en el punto 2 del artículo 3 de dicho Decreto.

En el caso de centros sanitarios públicos, existirá un sistema de atención a reclamaciones de acuerdo a las instrucciones del departamento de Salud y Consumo.

ANEXO III

Requisitos para la autorización de centros o servicios sanitarios donde se practique cirugía mayor con hospitalización

1. Características del centro.

- * El centro deberá estar autorizado como Hospital.
- * El centro deberá disponer entre su oferta asistencial, al menos, de una unidad de Anestesia y reanimación y una especialidad quirúrgica, así como de servicios centrales de diagnóstico.
- * Deberá disponer de asistencia médica y de enfermería de 24 horas.

2. Áreas funcionales/espacios físicos.

Deberán contar con las siguientes áreas diferenciadas:

- * Consultas Externas.
- * Bloque quirúrgico.
- * Unidad de Reanimación postanestésica (U.R.P.A.).
- * Área de esterilización si no se dispone de ella dentro de las instalaciones generales destinadas a tal fin.
- * Área de vestuarios y aseos para paciente. Opcional si tan solo se realizan intervenciones a pacientes ingresados.
- * Sala de espera de acompañantes.
- * Depósito de farmacia debidamente autorizado.
- * Área de hospitalización.

En el caso de que en el centro se realice también Cirugía mayor Ambulatoria, existirá un espacio habilitado para recuperación y adaptación al medio.

3. Características estructurales, equipamiento y funcionamiento de las diferentes áreas.

Serán las mismas que las establecidas en el Anexo II.

-Área de hospitalización.

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 internado, 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.

Habitaciones:

- * La anchura de las puertas será de 120 cm.
- * Dispondrán de iluminación y ventilación natural.

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	10
---------------------	---	----

* La superficie adscrita por cama permitirá el acceso por tres lados, el espacio mínimo a cada lado será de noventa cm.

* 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.

* 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.

Los pasillos permitirán el cruce de dos camillas con gotero. Su anchura mínima será de 220 cm.

El número máximo de camas por control de enfermería será de 40, debiendo tener el número de A.T.S./D.U.E. y personal auxiliar adecuado en dependencia de la especialidad de que se trate.

Las Unidades de Hospitalización podrán disponer de otras salas como lencería, office, sala de estar de pacientes, despachos, salas de curas u otras. Cada Unidad de Hospitalización dispondrá como mínimo de un médico responsable del control de los pacientes ingresados. Fuera del horario habitual existirá un médico de guardia que podrá ser compartido con otras Unidades de Hospitalización.

4. Requisitos de gestión de los residuos sanitarios.

Adecuación de la gestión de los residuos sanitarios a lo establecido en el Decreto 29/1995, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, modificado por Decreto 52/1998, de 28 de febrero.

5. Protocolos y normas de funcionamiento.

Además de lo especificado en el Anexo II, en el Área de hospitalización existirá un A.T.S./D.U.E. responsable de cada Unidad de Hospitalización.

Existirán asimismo los siguientes protocolos:

* Protocolos de los procedimientos empleados en los cuidados de enfermería.

* Protocolos de comunicación de incidencias y estado general en los cambios de turno.

* Protocolos sobre actuación en caso de emergencia así como comunicación con el médico de guardia.

Se registrarán las órdenes médicas, control de parámetros.

Existirá un horario de información diaria a los familiares o acompañantes del paciente, sobre el estado de salud y evolución del mismo.

6. Documentación clínica.

* Historia clínica del paciente que debe incluir, al menos los datos establecidos en 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.

* Informe para el paciente acerca del procedimiento practicado y cuidados posteriores.

* Adecuación a la normativa sobre confidencialidad de datos personales.

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

* Consentimiento informado.

7. Sistema de atención de reclamaciones.

En el centro existirán las hojas de reclamaciones previstas en el «Decreto 311/2001, de 4 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan las hojas de reclamaciones en materia de consumo de la Comunidad Autónoma de Aragón», así como un cartel informador de su existencia que se ajuste a las características descritas en el punto 2 del artículo 3 de dicho Decreto.

En el caso de centros sanitarios públicos, existirá un sistema de atención a reclamaciones de acuerdo a las instrucciones del departamento de Salud y Consumo.

ANEXO IV

Requisitos para la autorización de centros o servicios sanitarios donde se practique cirugía que precise cuidados especializados o críticos

* Deberán cumplirse todos los requisitos incluidos en el Anexo III.

* Dentro de la oferta asistencial deberá existir una Unidad de Cuidados Intensivos.

Características de la unidad de cuidados intensivos

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.

* Tendrá fácil acceso al bloque quirúrgico.

* Es necesario facilitar el contacto de los pacientes con sus familiares ya sea visualmente o con contacto directo disponiendo de espacios intermedios para vestir convenientemente a los visitantes.

* Constará de distintos boxes individuales con camas, 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 pueden existir otras salas como almacén de medicamentos, de material, lencería, office, aseos, dormitorio para el médico de guardia, sala de espera de familiares, despacho médico, local de limpieza.

* Las camas serán articuladas y móviles, tendrán libre acceso por 4 lados y con superficie dura a la altura del tórax, existirá al menos, un espacio de alrededor de 12 metros cuadrados por cama.

* 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:

* Buena resistencia al agua.

* Buena resistencia química a productos de desinfección y antisépticos.

* Resistencia mecánica.

* No ser propagadores de fuego o generadores de gases.

* No favorecer el desarrollo de cultivos microbianos.

* El suelo, además, deberá ser 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.

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	12
---------------------	---	----

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón	II.0.6.1.1 §
---	---	-----------------

* Es deseable la iluminación natural

2. Instalaciones generales.

* Existirán 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 12.

3. Equipamientos:

* Pulsioxímetro.

* Monitor polivalente de electrocardiograma, frecuencia cardiaca, presión arterial automática, respiración, temperaturas, gasto cardíaco, presión invasiva y no invasiva.

* Por cada cama existirá un ambú y un Khün, mascarilla, gafas de O₂, laringoscopio y tubos endotraqueales.

* Un respirador volumétrico por cada cama. Debe haber un sistema de extracción de gases por cada aparato/ventilador.

* Dispondrán de un carro de resucitación con medicación de urgencia definido de antemano por el centro.

* Desfibrilador.

* Marcapasos.

* Existirá un carro de traslado que se pueda acoplar a la cama o camilla, para realizar el transporte de los pacientes que requieran cuidados especiales, dentro del hospital.

4. Personal.

Habrá personal de enfermería y facultativos de presencia física las 24 horas del día.

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, horarios, accesos).

* Se registrarán las órdenes médicas y control de parámetros.

* Protocolos sobre actuación en caso de emergencia.

* Existirá un horario de información diaria a los familiares o acompañantes del paciente, sobre el estado de salud y evolución del mismo.

29 de marzo de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	13
---------------------	---	----