

SECCIÓN BOA I. Disposiciones Generales.

Rango: Orden

Fecha de disposición: 12/04/07

Fecha de Publicación: 27/04/07

Número de boletín: 49

Organo emisor: DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

Título: 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.

Texto

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.

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 y el 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, disponen las bases del procedimiento de autorización de los centros y servicios sanitarios.

De la aplicación del RD 1277/2006 y del Decreto 106/2004 del Gobierno de Aragón surge la necesidad de regular los requisitos técnico-sanitarios complementarios que deben reunir los centros y servicios sanitarios.

La experiencia obtenida en estos años aconseja desarrollar dichos requisitos de forma que permitan resolver las dificultades surgidas en la aplicación de las exigencias que se consideran necesarias para la obtención de un nivel de protección adecuado de los pacientes.

Por otro lado, el 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, en su disposición final primera faculta a los Consejeros de los departamentos cuyas competencias puedan verse afectadas por el presente Decreto, para dictar las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y la ejecución del mismo. Se hace necesario, dada la variabilidad en las características de los centros y servicios sanitarios, una regulación más adecuada a los mismos. En la presente orden se delimitan las dimensiones y la oferta asistencial de los centros y servicios sanitarios para que les sea de aplicación la normativa de supresión de barreras arquitectónicas.

Por otra parte, el 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 su disposición final segunda.-Habilitación para el desarrollo reglamentario-, faculta al Consejero titular del Departamento responsable en materia de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del Decreto.

La presente orden contempla en su articulado y anexos los requisitos mínimos en cuanto a supresión de barreras arquitectónicas y accesibilidad, espacios físicos, equipamiento, personal, condiciones de higiene, desinfección y esterilización y documentación clínica.

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

Artículo único.-Objeto.

Esta Orden tiene por objeto la regulación de los requisitos técnicos complementarios mínimos para la autorización de instalación modificación y funcionamiento de los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 106/2006, 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.

Los requisitos mínimos genéricos que deben cumplir todos los centros y consultas de nueva creación o que realicen modificaciones por cambios en la estructura, quedan establecidos en el Anexo I, y en el Anexo II donde se recogen los requisitos mínimos para las unidades de hospitalización.

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 dieciocho meses para adaptarse a la misma, exceptuando los requisitos que para su cumplimiento requieran hacer cambios en su estructura.

Disposición adicional única.

Además de lo establecido en la presente Orden serán igualmente de aplicación las disposiciones establecidas por la normativa vigente Estatal y Autonómica.

Disposición final única.

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

Zaragoza, 12 de abril de 2007.

La Consejera de Salud y Consumo,

M^a LUISA NOENO CEAMANOS

ANEXO I

REQUISITOS TECNICO-SANITARIOS COMPLEMENTARIOS 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.

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. Dispondrán de lavamanos de agua corriente, jabón con dosificador y sistemas de secado individual de manos. 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 que supongan riesgos o inconvenientes para el paciente, tendrán una superficie mínima de 8m².

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.

* Superficies, mobiliario y equipamiento antirreflectantes

* Las ventanas «no opacas» se protegerán para evitar la visualización inadvertida o 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 el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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, sabanillas, 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 los requisitos que se establecen en la reglamentación técnico-sanitaria de productos cosméticos vigente.

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.

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.

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 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 telediagnóstico 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 telediagnóstico 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 CENTROS SANITARIOS CON INTERNAMIENTO

En los centros sanitarios con internamiento deberá garantizarse una asistencia presencial de cuidados médicos y de enfermería durante las 24 horas del día.

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 Area 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, lavacuéns 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.